SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 165° - Numero 63

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 15 marzo 2024** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 4 marzo 2024, n. **25**.

Modifiche agli articoli 61, 336 e 341-*bis* del codice penale e altre disposizioni per la tutela della sicurezza del personale scolastico.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Osservatorio nazionale sulla sicurezza del personale scolastico

1. Con decreto del Ministro dell'istruzione e del merito, di concerto con i Ministri dell'interno e dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, è istituito presso il Ministero dell'istruzione e del merito, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge e senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, l'Osservatorio nazionale sulla sicurezza del personale scolastico. Con il medesimo decreto sono determinate la composizione e la durata in carica dei componenti dell'Osservatorio, che è costituito nel rispetto della parità di genere, prevedendo la presenza di rappresentanti dei Ministeri dell'interno, della giustizia e del lavoro e delle politiche sociali, delle regioni, delle organizzazioni sindacali di categoria, studentesche e dei genitori maggiormente rappresentative a livello nazionale e di un rappresentante dell'Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro. Lo stesso decreto stabilisce le modalità con le quali l'Osservatorio riferisce, di regola annualmente, ai Ministeri competenti sull'attività svolta e sui risultati conseguiti. La partecipazione all'Osservatorio non dà diritto alla corresponsione di alcuna indennità, rimborso di spese, gettone di presenza o altro emolumento comunque denominato.

2. All'Osservatorio sono attribuiti i seguenti compiti:

a) monitorare e analizzare, per lo svolgimento delle attività di cui alla lettera *c)*, le segnalazioni di casi di violenza commessa in danno del personale scolastico, ricevute dalle istituzioni scolastiche o dagli uffici scolastici regionali deputati alla raccolta e all'esame delle stesse, nel rispetto della disciplina sul trattamento dei dati personali, ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016;

b) monitorare e analizzare, per lo svolgimento delle attività di cui alla lettera *c)*, le segnalazioni di eventi indicatori del rischio di atti di violenza o minaccia in danno del personale scolastico, ricevute dalle istituzioni scolastiche o dagli uffici scolastici regionali deputati alla raccolta e all'esame delle stesse, nel rispetto della disciplina sul trattamento dei dati personali, ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2016/679;

c) promuovere studi e analisi per la formulazione di proposte volte a migliorare la legislazione vigente e promuovere iniziative per favorire un clima di collaborazione tra la scuola, gli studenti e le famiglie;

d) promuovere buone pratiche per sostenere i processi di apprendimento, ridurre e prevenire i fenomeni della dispersione scolastica, del bullismo, della violenza, del disagio giovanile, delle difficoltà specifiche nell'apprendimento e delle problematiche comportamentali;

e) vigilare sull'attuazione, nell'ambito scolastico, delle misure di prevenzione e protezione a garanzia dei livelli di sicurezza nei luoghi di lavoro ai sensi del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81;

f) promuovere la diffusione delle buone prassi in materia di sicurezza del personale scolastico;

g) proporre al Ministero dell'istruzione e del merito l'adozione di linee guida volte alla promozione e alla diffusione, nelle istituzioni scolastiche, di buone prassi finalizzate a individuare, prevenire e ridurre i rischi di violenza e aggressione al personale scolastico;

h) promuovere lo svolgimento di corsi di formazione per il personale scolastico, finalizzati alla prevenzione e alla gestione delle situazioni di conflitto nonché a migliorare la qualità della comunicazione con gli studenti e con le famiglie, anche al fine di valorizzare l'alleanza scuola-famiglia nel rispetto del principio della partecipazione collaborativa;

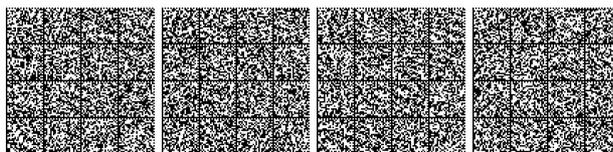
i) incentivare iniziative a favore degli studenti e finalizzate alla prevenzione e al contrasto del disagio giovanile, ponendo particolare attenzione ai minori coinvolti come parte attiva nei casi di violenza emersi nell'esercizio dei compiti di cui alle precedenti lettere.

3. L'Osservatorio acquisisce i dati relativi all'entità e alla frequenza dei casi di violenza di cui al comma 2, lettera *a)*, ripartiti al livello almeno regionale, anche con riguardo alle situazioni di rischio o di vulnerabilità nell'ambiente di lavoro.

4. Il Ministro dell'istruzione e del merito trasmette alle Camere, entro il 31 marzo di ciascun anno, una relazione sull'attività svolta dall'Osservatorio nell'anno precedente.

Art. 2.

Promozione dell'informazione

1. Il Ministro dell'istruzione e del merito promuove iniziative di informazione e di sensibilizzazione sull'importanza del rispetto del lavoro del personale scolastico, utilizzando le risorse disponibili a legislazione vigente per la realizzazione di progetti di comunicazione istituzionale.

Art. 3.

Giornata nazionale di educazione e prevenzione contro la violenza nei confronti del personale scolastico

1. È istituita la «Giornata nazionale di educazione e prevenzione contro la violenza nei confronti del personale scolastico», volta a sensibilizzare la popolazione promuovendo una cultura che condanni ogni forma di violenza contro il personale scolastico. La Giornata di cui al primo periodo è celebrata il 15 dicembre di ogni anno.

2. La Giornata nazionale di cui al comma 1 non determina gli effetti civili di cui alla legge 27 maggio 1949, n. 260.

Art. 4.

Modifica all'articolo 61 del codice penale

1. All'articolo 61 del codice penale, dopo il numero 11-*octies*) è aggiunto il seguente:

«11-*novies*) l'avere agito, nei delitti commessi con violenza o minaccia, in danno di un dirigente scolastico o di un membro del personale docente, educativo, amministrativo, tecnico o ausiliario della scuola, a causa o nell'esercizio delle loro funzioni».

Art. 5.

Modifiche all'articolo 336 del codice penale

1. All'articolo 336 del codice penale sono apportate le seguenti modificazioni:

a) dopo il primo comma è inserito il seguente:

«La pena è aumentata fino alla metà se il fatto è commesso dal genitore esercente la responsabilità genitoriale o dal tutore dell'alunno nei confronti di un dirigente scolastico o di un membro del personale docente, educativo, amministrativo, tecnico o ausiliario della scuola»;

b) al secondo comma, le parole: «persone anzidette» sono sostituite dalle seguenti: «persone di cui al primo e al secondo comma».

Art. 6.

Modifica all'articolo 341-bis *del codice penale*

1. All'articolo 341-*bis* del codice penale, dopo il primo comma è inserito il seguente:

«La pena è aumentata fino alla metà se il fatto è commesso dal genitore esercente la responsabilità genitoriale o dal tutore dell'alunno nei confronti di un dirigente scolastico o di un membro del personale docente, educativo o amministrativo della scuola».

Art. 7.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione della presente legge non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni competenti provvedono agli adempimenti previsti con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 4 marzo 2024

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

Visto, *il Guardasigilli:* NORDIO

LAVORI PREPARATORI

Camera dei deputati (atto n. 835):

Presentato dall'on. Rossano SASSO (Lega) e altri, il 30 gennaio 2023.

Assegnato alla VII Commissione (Cultura, scienza e istruzione), in sede referente, il 14 aprile 2023, con i pareri delle Commissioni I (Affari costituzionali, della Presidenza del Consiglio e interni), II (Giustizia), V (Bilancio, tesoro e programmazione), XI (Lavoro pubblico e privato) e per le Questioni regionali.

Esaminato dalla VII Commissione (Cultura, scienza e istruzione), in sede referente, il 20 aprile 2023; il 4 e il 25 luglio 2023; il 20 settembre 2023.

Esaminato in Aula il 2 e approvato il 10 ottobre 2023.

Senato della Repubblica (atto n. 905):

Assegnato alla 7ª Commissione (Cultura e patrimonio culturale, istruzione pubblica, ricerca scientifica, spettacolo e sport), in sede redigente, il 17 ottobre 2023, con i pareri delle Commissioni 1ª (Affari costituzionali, affari della Presidenza del Consiglio e dell'Interno, ordinamento generale dello Stato e della Pubblica Amministrazione, editoria, digitalizzazione), 2ª (Giustizia), 4ª (Politiche dell'Unione europea), 5ª (Programmazione economica, bilancio), 10ª (Affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato, previdenza sociale) e per le Questioni regionali.

Esaminato dalla 7ª Commissione (Cultura e patrimonio culturale, istruzione pubblica, ricerca scientifica, spettacolo e sport), in sede redigente, il 10, il 17 e 23 gennaio 2024.

Esaminato in Aula e approvato definitivamente il 28 febbraio 2024.

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'Amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per le direttive CEE vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee (GUUE).

Note all'art. 1:

— Il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati), è pubblicato nella G.U.U.E. 4 maggio 2016, n. L 119.

— Il decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, recante: «Attuazione dell'art. 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 aprile 2008, n. 101, S.O.

Note all'art. 3:

— La legge 27 maggio 1949, n. 260, recante: «Disposizioni in materia di ricorrenze festive», è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 31 maggio 1949, n. 124.

Note all'art. 4:

— Si riporta l'art. 61 del codice penale, come modificato dalla presente legge:

«Art. 61 *(Circostanze aggravanti comuni)*. — Aggravano il reato quando non ne sono elementi costitutivi o circostanze aggravanti speciali, le circostanze seguenti:

1. l'avere agito per motivi abietti o futili;

2. l'aver commesso il reato per eseguirne od occultarne un altro, ovvero per conseguire o assicurare a sé o ad altri il prodotto o il profitto o il prezzo ovvero la impunità di un altro reato;

3. l'avere, nei delitti colposi, agito nonostante la previsione dell'evento;

4. l'avere adoperato sevizie, o l'aver agito con crudeltà verso le persone;

5. l'avere profittato di circostanze di tempo, di luogo o di persona, anche in riferimento all'età, tali da ostacolare la pubblica o privata difesa;

6. l'avere il colpevole commesso il reato durante il tempo, in cui si è sottratto volontariamente alla esecuzione di un mandato o di un ordine di arresto o di cattura o di carcerazione, spedito per un precedente reato;

7. l'avere, nei delitti contro il patrimonio o che comunque offendono il patrimonio, ovvero nei delitti determinati da motivi di lucro, cagionato alla persona offesa dal reato un danno patrimoniale di rilevante gravità;

8. l'avere aggravato o tentato di aggravare le conseguenze del delitto commesso;

9. l'avere commesso il fatto con abuso dei poteri, o con violazione dei doveri inerenti a una pubblica funzione o a un pubblico servizio, ovvero alla qualità di ministro di un culto;

10. l'avere commesso il fatto contro un pubblico ufficiale o una persona incaricata di un pubblico servizio, o rivestita della qualità di ministro del culto cattolico o di un culto ammesso nello Stato, ovvero contro un agente diplomatico o consolare di uno Stato estero, nell'atto o a causa dell'adempimento delle funzioni o del servizio;

11. l'avere commesso il fatto con abuso di autorità o di relazioni domestiche, ovvero con abuso di relazioni di ufficio, di prestazione d'opera, di coabitazione, o di ospitalità;

11-*bis*. l'avere il colpevole commesso il fatto mentre si trova illegalmente sul territorio nazionale;

11-*ter*. l'aver commesso un delitto contro la persona ai danni di un soggetto minore all'interno o nelle adiacenze di istituti di istruzione o di formazione;

11-*quater*. l'avere il colpevole commesso un delitto non colposo durante il periodo in cui era ammesso ad una misura alternativa alla detenzione in carcere;

11-*quinquies*. l'avere, nei delitti non colposi contro la vita e l'incolumità individuale e contro la libertà personale, commesso il fatto in presenza o in danno di un minore di anni diciotto ovvero in danno di persona in stato di gravidanza;

11-*sexies*. l'avere, nei delitti non colposi, commesso il fatto in danno di persone ricoverate presso strutture sanitarie o presso strutture sociosanitarie residenziali o semiresidenziali, pubbliche o private, ovvero presso strutture socio-educative;

11-*septies*. l'avere commesso il fatto in occasione o a causa di manifestazioni sportive o durante i trasferimenti da o verso i luoghi in cui si svolgono dette manifestazioni;

11-*octies*. l'avere agito, nei delitti commessi con violenza o minaccia, in danno degli esercenti le professioni sanitarie e socio-sanitarie nonché di chiunque svolga attività ausiliarie di cura, assistenza sanitaria o soccorso, funzionali allo svolgimento di dette professioni, a causa o nell'esercizio di tali professioni o attività;

11-novies. *L'avere agito, nei delitti commessi con violenza o minaccia, in danno di un dirigente scolastico o di un membro del personale docente, educativo, amministrativo, tecnico o ausiliario della scuola, a causa o nell'esercizio delle loro funzioni*.».

Note all'art. 5:

— Si riporta l'art. 336 del codice penale, come modificato dalla presente legge:

«Art. 336 *(Violenza o minaccia a un pubblico ufficiale)*. — Chiunque usa violenza o minaccia a un pubblico ufficiale o ad un incaricato di un pubblico servizio, per costringerlo a fare un atto contrario ai propri doveri, o ad omettere un atto dell'ufficio o del servizio, è punito con la reclusione da sei mesi a cinque anni.

La pena è aumentata fino alla metà se il fatto è commesso dal genitore esercente la responsabilità genitoriale o dal tutore dell'alunno nei confronti di un dirigente scolastico o di un membro del personale docente, educativo, amministrativo, tecnico o ausiliario della scuola.

La pena è della reclusione fino a tre anni, se il fatto è commesso per costringere alcuna delle *persone di cui al primo e secondo comma* a compiere un atto del proprio ufficio o servizio, o per influire, comunque, su di essa.».

Note all'art. 6:

— Si riporta l'art. 341-*bis* del codice penale, come modificato dalla presente legge:

«Art. 341-*bis (Oltraggio a pubblico ufficiale)*. — Chiunque, in luogo pubblico o aperto al pubblico e in presenza di più persone, offende l'onore ed il prestigio di un pubblico ufficiale mentre compie un atto d'ufficio ed a causa o nell'esercizio delle sue funzioni è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni.

La pena è aumentata fino alla metà se il fatto è commesso dal genitore esercente la responsabilità genitoriale o dal tutore dell'alunno nei confronti di un dirigente scolastico o di un membro del personale docente, educativo o amministrativo della scuola.

La pena è aumentata se l'offesa consiste nell'attribuzione di un fatto determinato. Se la verità del fatto è provata o se per esso l'ufficiale a cui il fatto è attribuito è condannato dopo l'attribuzione del fatto medesimo, l'autore dell'offesa non è punibile.

Ove l'imputato, prima del giudizio, abbia riparato interamente il danno, mediante risarcimento di esso sia nei confronti della persona offesa sia nei confronti dell'ente di appartenenza della medesima, il reato è estinto.».

24G00043

DECRETO LEGISLATIVO 22 febbraio 2024, n. **26**.

Norme di attuazione dello Statuto speciale per il Trentino-Alto Adige/Südtirol recanti modifiche al decreto legislativo 16 marzo 1992, n. 267, in materia di volontariato e relative competenze legislative della Provincia autonoma di Bolzano.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'articolo 87, quinto comma, della Costituzione;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1972, n. 670, e successive modificazioni, recante «Approvazione del testo unico delle leggi costituzionali concernenti lo Statuto speciale per il Trentino-Alto Adige»;

Visto il decreto legislativo 16 marzo 1992, n. 267, contenente «Norme di attuazione dello statuto speciale per il Trentino-Alto Adige concernente modifiche a norme di attuazione già emanate» e, in particolare, l'articolo 2, in materia di volontariato;

Vista la legge 6 giugno 2016, n. 106, recante «Delega al Governo per la riforma del Terzo settore, dell'impresa sociale e per la disciplina del servizio civile universale»;

Visto il decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117, recante «Codice del Terzo settore, a norma dell'articolo 1, comma 2, lettera *b)*, della legge 6 giugno 2016, n. 106» e, in particolare, l'articolo 100 recante «Clausola di salvaguardia per le Province autonome»;

Sentita la Commissione paritetica per le norme di attuazione, prevista dall'articolo 107, secondo comma, del citato decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1972, n. 670;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 15 febbraio 2024;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro per gli affari regionali e le autonomie, di concerto con i Ministri del lavoro e delle politiche sociali, della giustizia, dell'interno, dell'economia e delle finanze, della cultura, delle infrastrutture e dei trasporti, delle imprese e del made in Italy e per la pubblica amministrazione;

EMANA
il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Modifiche al decreto legislativo 16 marzo 1992, n. 267

1. All'articolo 2 del decreto legislativo 16 marzo 1992, n. 267, dopo il comma 2, sono aggiunti i seguenti:

«2-*bis*. La Provincia autonoma di Bolzano riconosce, valorizza e promuove gli enti del Terzo settore di cui al decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117, che operano nell'ambito provinciale, nonché gli altri enti iscritti nell'elenco di cui al comma 2-*quinquies*.

2-*ter*. Ai fini del presente articolo si considerano enti del Terzo settore i soggetti di cui all'articolo 4 del decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117, iscritti al Registro unico nazionale del Terzo settore di cui all'articolo 45 del medesimo decreto con sede o ambito di operatività nel territorio della Provincia autonoma di Bolzano. La Provincia autonoma di Bolzano promuove l'accesso degli enti del Terzo settore ai vantaggi economici provinciali ovvero comunali di qualunque genere previsti e riconosce agli stessi le agevolazioni tributarie previste ai sensi degli articoli 73 e 80 dello Statuto speciale di cui al decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1972, n. 670. La Provincia autonoma di Bolzano esercita le funzioni amministrative in materia di Registro unico nazionale del Terzo settore in provincia di Bolzano.

2-*quater*. La Provincia autonoma di Bolzano riconosce il ruolo del centro servizi per il volontariato accreditato nel territorio provinciale ai sensi dell'articolo 61 del decreto legislativo n. 117 del 2017 e può concludere con esso accordi o convenzioni per lo svolgimento delle attività di cui all'articolo 61, comma 1, lettera *a)*, del medesimo decreto.

2-*quinquies*. La Provincia autonoma di Bolzano disciplina, con legge provinciale e nell'ambito delle materie di propria competenza, la tenuta di un elenco delle associazioni e degli altri enti a carattere privato che, senza fine di lucro, svolgono attività di interesse generale ai sensi dell'articolo 118, quarto comma, della Costituzione, non iscritti nel Registro unico nazionale del Terzo settore, promuovendo per gli stessi l'accessibilità ai vantaggi economici provinciali ovvero comunali di qualunque genere previsti e riconoscendo anche le agevolazioni tributarie previste ai sensi degli articoli 73 e 80 dello Statuto speciale di cui al decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1972, n. 670. Gli statuti delle associazioni e degli altri enti iscritti nell'elenco garantiscono il rispetto dei principi di democraticità, di pari opportunità ed eguaglianza di tutti gli associati nonché di elettività delle cariche sociali.

2-*sexies*. All'elenco di cui al comma 2-*quinquies* sono altresì iscritti di diritto gli enti già iscritti al Registro unico nazionale del Terzo settore di cui all'articolo 45 del decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117, con sede o ambito di operatività nel territorio della Provincia autonoma di Bolzano.

2-*septies*. La Provincia autonoma di Bolzano promuove e valorizza i rapporti e le forme di partenariato tra gli enti del sistema territoriale provinciale integrato e gli enti di cui al comma 2-*bis*, anche disciplinando le modalità di attuazione della co-programmazione e co-progettazione con gli enti del Terzo settore di cui all'articolo 55 del decreto legislativo n. 117 del 3 luglio 2017. Al fine di aumentare il coinvolgimento della comunità, gli enti del Terzo settore possono avvalersi, secondo modalità disciplinate dalla Provincia autonoma di Bolzano, del contributo degli enti di cui al comma 2-*quinquies*, a condizione che si tratti di un apporto definito, riferito ad attività strumentali o complementari rispetto alle attività di interesse generale svolte dagli enti del Terzo settore.».

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 22 febbraio 2024

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

CALDEROLI, *Ministro per gli affari regionali e le autonomie*

CALDERONE, *Ministro del lavoro e delle politiche sociali*

NORDIO, *Ministro della giustizia*

PIANTEDOSI, *Ministro dell'interno*

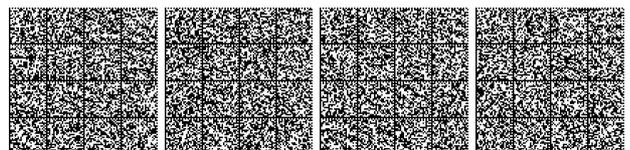
GIORGETTI, *Ministro dell'economia e delle finanze*

SANGIULIANO, *Ministro della cultura*

SALVINI, *Ministro delle infrastrutture e dei trasporti*

URSO, *Ministro delle imprese e del made in Italy*

ZANGRILLO, *Ministro per la pubblica amministrazione*

Visto, *il Guardasigilli:* NORDIO

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

— L'art. 87, quinto comma, della Costituzione conferisce al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1972, n. 670, recante: «Approvazione del testo unico delle leggi costituzionali concernenti lo statuto speciale per il Trentino-Alto Adige», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 20 novembre 1972, n. 301.

— Si riporta l'art. 2 del decreto legislativo 16 marzo 1992, n. 267 recante: «Norme di attuazione dello statuto speciale per il Trentino-Alto Adige concernenti modifiche a norme di attuazione già emanate», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 22 aprile 1992, n. 94, come modificato dal presente decreto:

«Art. 2 *(Volontariato)*. — 1. Le attività di volontariato da svolgersi nell'ambito delle materie di competenza della regione e delle province autonome, e le relative organizzazioni, sono disciplinate dalla legge regionale o provinciale nel rispetto dei limiti relativi alle materie medesime.

2. Le organizzazioni riconosciute dalla regione e dalle province autonome sono iscritte di diritto nei registri delle organizzazioni di volontariato, anche agli effetti dell'applicazione degli articoli 7, 8 e 9 della legge 11 agosto 1991, n. 266.

2-bis. *La Provincia autonoma di Bolzano riconosce, valorizza e promuove gli enti del Terzo settore di cui al decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117, che operano nell'ambito provinciale, nonché gli altri enti iscritti nell'elenco di cui al comma* 2-quinquies*.*

2-ter. *Ai fini del presente articolo si considerano enti del Terzo settore i soggetti di cui all'articolo 4 del decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117, iscritti al Registro unico nazionale del Terzo settore di cui all'articolo 45 del medesimo decreto con sede o ambito di operatività nel territorio della Provincia autonoma di Bolzano. La Provincia autonoma di Bolzano promuove l'accesso degli enti del Terzo settore ai vantaggi economici provinciali ovvero comunali di qualunque genere previsti e riconosce agli stessi le agevolazioni tributarie previste ai sensi degli articoli 73 e 80 dello Statuto speciale di cui al decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1972, n. 670. La Provincia autonoma di Bolzano esercita le funzioni amministrative in materia di Registro unico nazionale del Terzo settore in provincia di Bolzano.*

2-quater. *La Provincia autonoma di Bolzano riconosce il ruolo del centro servizi per il volontariato accreditato nel territorio provinciale ai sensi dell'articolo 61 del decreto legislativo n. 117 del 2017 e può concludere con esso accordi o convenzioni per lo svolgimento delle attività di cui all'articolo 61, comma 1, lettera* a)*, del medesimo decreto.*

2-quinquies. *La Provincia autonoma di Bolzano disciplina, con legge provinciale e nell'ambito delle materie di propria competenza, la tenuta di un elenco delle associazioni e degli altri enti a carattere privato che, senza fine di lucro, svolgono attività di interesse generale ai sensi dell'articolo 118, quarto comma, della Costituzione, non iscritti nel Registro unico nazionale del Terzo settore, promuovendo per gli stessi l'accessibilità ai vantaggi economici provinciali ovvero comunali di qualunque genere previsti e riconoscendo anche le agevolazioni tributarie previste ai sensi degli articoli 73 e 80 dello Statuto speciale di cui al decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1972, n. 670. Gli statuti delle associazioni e degli altri enti iscritti nell'elenco garantiscono il rispetto dei principi di democraticità, di pari opportunità ed eguaglianza di tutti gli associati nonché di elettività delle cariche sociali.*

2-sexies. *All'elenco di cui al comma* 2-quinquies *sono altresì iscritti di diritto gli enti già iscritti al Registro unico nazionale del Terzo settore di cui all'articolo 45 del decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117, con sede o ambito di operatività nel territorio della Provincia autonoma di Bolzano.*

2-septies. *La Provincia autonoma di Bolzano promuove e valorizza i rapporti e le forme di partenariato tra gli enti del sistema territoriale provinciale integrato e gli enti di cui al comma* 2-bis*, anche disciplinando le modalità di attuazione della co-programmazione e co-progettazione con gli enti del Terzo settore di cui all'articolo 55 del decreto legislativo n. 117 del 3 luglio 2017. Al fine di aumentare il coinvolgimento della comunità, gli enti del Terzo settore possono avvalersi, secondo modalità disciplinate dalla Provincia autonoma di Bolzano, del contributo degli enti di cui al comma* 2-quinquies*, a condizione che si tratti di un apporto definito, riferito ad attività strumentali o complementari rispetto alle attività di interesse generale svolte dagli enti del Terzo settore.*»

— La legge 6 giugno 2016, n. 106 recante: «Delega al Governo per la riforma del Terzo settore, dell'impresa sociale e per la disciplina del servizio civile universale» è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 18 giugno 2016, n. 141.

— Si riporta il testo dell'art. 100 del decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117 recante: «Codice del Terzo settore, a norma dell'articolo 1, comma 2, lettera *b)*, della legge 6 giugno 2016, n. 106», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 2 agosto 2017, n. 179:

«Art. 100 *(Clausola di salvaguardia per le Province autonome)*. — 1. Le disposizioni del presente decreto sono applicabili nelle regioni a statuto speciale e nelle Province autonome di Trento e di Bolzano compatibilmente con i rispettivi statuti e le relative norme di attuazione, anche con riferimento alla legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3.

2. Tenendo conto della tutela delle minoranze, prevista dall'articolo 6 della Costituzione e dallo Statuto di Autonomia, la Provincia autonoma di Bolzano disciplina l'istituzione e la tenuta del registro unico del Terzo settore e l'utilizzo degli acronimi di cui al presente codice, nonché le funzioni di vigilanza, monitoraggio e controllo pubblico di cui al presente codice del terzo settore, nel rispetto dei principi previsti dagli articoli 99 e 100 del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1972, n. 670.»

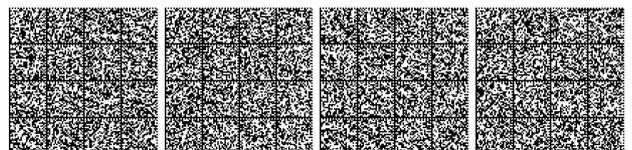
— Si riporta il testo dell'articolo 107 del decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1972, n. 670, recante: «Approvazione del testo unico delle leggi costituzionali concernenti lo statuto speciale per il Trentino-Alto Adige»:

«Art. 107. — Con decreti legislativi saranno emanate le norme di attuazione del presente statuto, sentita una commissione paritetica composta di dodici membri di cui sei in rappresentanza dello Stato, due del Consiglio regionale, due del Consiglio provinciale di Trento e due di quello di Bolzano. Tre componenti devono appartenere al gruppo linguistico tedesco o ladino.

In seno alla commissione di cui al precedente comma è istituita una speciale commissione per le norme di attuazione relative alle materie attribuite alla competenza della provincia di Bolzano, composta di sei membri, di cui tre in rappresentanza dello Stato e tre della provincia. Uno dei membri in rappresentanza dello Stato deve appartenere al gruppo linguistico tedesco o ladino; uno di quelli in rappresentanza della provincia deve appartenere al gruppo linguistico italiano. La maggioranza dei consiglieri provinciali del gruppo linguistico tedesco o italiano può rinunciare alla designazione di un proprio rappresentante in favore di un appartenente al gruppo linguistico ladino.»

Note all'art. 1:

— Per l'articolo 2 del decreto legislativo 16 marzo 1992, n. 267 si veda nelle note alle premesse.

24G00040

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 26 gennaio 2024.

Termini e modalità del trasferimento di funzioni e documentazione dal Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica all'Agenzia per la cybersicurezza nazionale.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante: «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante: «Riforma dell'organizzazione del Governo a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto legislativo 18 maggio 2018, n. 65, recante: «Attuazione della direttiva (UE) 2016/1148 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 luglio 2016, recante misure per un livello comune elevato di sicurezza delle reti e dei sistemi informativi nell'Unione»;

Visto il decreto-legge 14 giugno 2021, n. 82, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2021, n. 109, recante: «Disposizioni urgenti in materia di cybersicurezza, definizione dell'architettura nazionale di cybersicurezza e istituzione dell'Agenzia per la cybersicurezza nazionale», e, in particolare, l'art. 7, comma 1, lettera *d)*, che prevede che l'Agenzia medesima è Autorità nazionale competente e punto di contatto unico in materia di sicurezza delle reti e dei sistemi informativi, per le finalità di cui al decreto legislativo 18 maggio 2018, n. 65, a tutela dell'unità giuridica dell'ordinamento, ed è competente all'accertamento delle violazioni e all'irrogazione delle sanzioni amministrative previste dal medesimo decreto;

Visto, altresì, l'art. 17, commi 5 e 5-*bis*, del citato decreto-legge n. 82 del 2021, che rinvia all'emanazione di uno o più decreti del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, la definizione dei termini e delle modalità, mediante opportune intese con le amministrazioni interessate, per il trasferimento delle funzioni di cui al richiamato art. 7 del decreto-legge n. 82 del 2021, nonché per il trasferimento dei beni strumentali e della documentazione, anche di natura classificata, per l'attuazione delle disposizioni del medesimo e la corrispondente riduzione di risorse finanziarie e umane da parte delle amministrazioni cedenti, nonché affida alle amministrazioni cedenti la gestione delle risorse finanziarie relative alle funzioni trasferite, compresa la gestione dei residui passivi e perenti, fino alla scadenza dei termini indicati nel decreto o nei decreti di cui al comma 5, lettera *b)*, del medesimo art. 17, prevedendo che a decorrere dalla medesima data sono trasferiti in capo all'Agenzia per la cybersicurezza nazionale i rapporti giuridici attivi e passivi relativi alle funzioni trasferite;

Visto, altresì, l'art. 18, comma 3, del medesimo decreto-legge n. 82 del 2021, il quale prevede che le risorse iscritte sui bilanci delle amministrazioni interessate, correlate alle funzioni ridefinite ai sensi dello stesso decreto a decorrere dall'inizio del funzionamento dell'Agenzia per la cybersicurezza nazionale, sono accertate, anche in conto residui, con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con i Ministri responsabili, e portate ad incremento del Fondo di cui all'art. 1, comma 200, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, anche mediante versamento all'entrata del bilancio dello Stato e successiva riassegnazione alla spesa;

Visto il decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 aprile 2021, n. 55, recante: «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale è stato istituito un Ministero dedicato alla transizione ecologica, che ha riunito le competenze del precedente Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare con le attribuzioni in materia di energia ripartite tra altri dicasteri;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante: «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», e, in particolare, l'art. 4, con il quale il Ministero della transizione ecologica ha assunto la denominazione di Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 128, recante: «Regolamento di organizzazione del Ministero della transizione ecologica»;

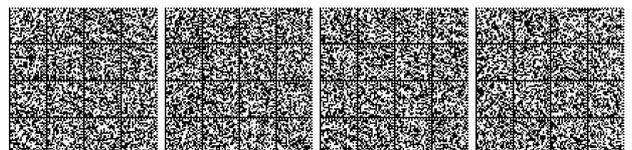
Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 9 dicembre 2021, n. 222, recante: «Regolamento di contabilità dell'Agenzia per la cybersicurezza nazionale»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 9 dicembre 2021, n. 223, recante: «Regolamento di organizzazione e funzionamento dell'Agenzia per la cybersicurezza nazionale»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 ottobre 2022, con il quale al Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, Alfredo Mantovano, è stata conferita la delega per la firma di decreti, atti e provvedimenti di competenza del Presidente del Consiglio dei ministri;

Ritenuto di dover dare attuazione all'art. 17, comma 5, del decreto-legge n. 82 del 2021, secondo i termini e le modalità definite nel presente decreto;

Ravvisata la necessità di disporre il trasferimento all'Agenzia per la cybersicurezza nazionale delle funzioni già assicurate dal Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica quale Autorità competente, ai sensi del decreto legislativo 18 maggio 2018, n. 65, per il settore energia, sottosettori energia elettrica, gas e petrolio, rinviando a separato apposito provvedimento il trasferimento delle funzioni assicurate dal medesimo dicastero in merito al settore fornitura e distribuzione di acqua potabile, ai fini del necessario raccordo con le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano;

Vista la nota di assenso del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, prot. n. 26597 del 19 ottobre 2023;

Di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

Decreta:

Art. 1.

Oggetto

1. Il presente decreto individua, ai sensi dell'art. 17, comma 5, del decreto-legge 14 giugno 2021, n. 82, i termini e le modalità per assicurare, mediante opportune intese, il trasferimento all'Agenzia per la cybersicurezza nazionale delle funzioni già assicurate dal Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica quale Autorità competente, ai sensi del decreto legislativo 18 maggio 2018, n. 65, per il settore energia, sottosettori energia elettrica, gas e petrolio, nonché per il trasferimento della relativa documentazione, anche classificata, e la corrispondente riduzione di risorse finanziarie da parte dell'Amministrazione cedente.

2. Il presente decreto fissa, altresì, i termini per il trasferimento in capo all'Agenzia per la cybersicurezza nazionale dei rapporti giuridici attivi e passivi relativi alle funzioni trasferite, ai sensi dell'art. 17, comma 5-*bis*, del decreto-legge n. 82 del 2021.

Art. 2.

Trasferimento di funzioni

1. A decorrere dalla data di efficacia del presente decreto, vengono trasferite all'Agenzia per la cybersicurezza nazionale, in qualità di Autorità nazionale competente NIS di cui all'art. 7, comma 1, del decreto legislativo n. 65 del 2018, tutte le funzioni in materia di sicurezza delle reti e dei sistemi informativi, già assicurate, nel settore energia, sottosettori energia elettrica, gas e petrolio, dal Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica ai sensi delle disposizioni vigenti.

Art. 3.

Trasferimento della documentazione

1. Il trasferimento all'Agenzia per la cybersicurezza nazionale della documentazione, anche classificata, relativa alle funzioni oggetto del trasferimento, si conclude entro trenta giorni dalla data di efficacia del presente decreto.

2. Il trasferimento di cui al comma 1 avviene nel rispetto della normativa vigente e, in particolare, delle disposizioni in materia di tutela delle informazioni classificate.

Art. 4.

Disposizione finanziaria

1. Entro trenta giorni dalla data di efficacia del presente decreto, il Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica svolge una ricognizione delle risorse, anche in conto residui, dei rapporti giuridici attivi e passivi relativi alle funzioni trasferite e dei rapporti contrattuali in corso, connessi allo svolgimento delle funzioni oggetto di trasferimento.

2. La ricognizione, sentita previamente l'Agenzia per la cybersicurezza nazionale, è comunicata al Ministero dell'economia e delle finanze entro venti giorni a decorrere dalla scadenza del termine di cui al comma 1.

3. Ai sensi dell'art. 18, comma 3, del decreto-legge n. 82 del 2021, le risorse finanziarie individuate con le modalità di cui ai commi 1 e 2 sono accertate con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica. Successivamente il Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica provvede al versamento delle stesse ad apposito capitolo di entrata del bilancio dello Stato, ai fini della riassegnazione al Fondo di cui all'art. 1, comma 200, della legge 23 dicembre 2014, n. 190.

4. A decorrere dalla data di efficacia del decreto di cui al comma 3, l'Agenzia per la cybersicurezza nazionale subentra, alle stesse condizioni, nei rapporti giuridici attivi e passivi relativi alle funzioni trasferite e nei rapporti contrattuali in corso comunque connessi allo svolgimento delle funzioni oggetto di trasferimento, fatta salva l'eventuale determinazione dell'Agenzia di stipulare, per le medesime finalità, nuovi contratti.

5. Fino alla data di subentro dell'Agenzia per la cybersicurezza nazionale nei rapporti di cui al comma 1, il Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica è autorizzato ad adottare gli atti contabili necessari su richiesta dell'Agenzia medesima.

Art. 5.

Disposizioni finali

1. Il presente decreto ha efficacia dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà inviato agli organi di controllo secondo le vigenti disposizioni.

Roma, 26 gennaio 2024

p. *Il Presidente del Consiglio dei ministri*
Il Sottosegretario di Stato
MANTOVANO

Il Ministro dell'economia e delle finanze
GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti il 4 marzo 2024
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, n. 648

24A01370

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 6 marzo 2024.

Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela Patata della Sila IGP a svolgere le funzioni di cui all'articolo 53, comma 15, della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'articolo 14 della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Patata della Sila».

IL DIRIGENTE DELLA PQA IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Viste le premesse sulle quali è fondato il predetto regolamento e, in particolare, quelle relative alle esigenze dei consumatori che, chiedendo qualità e prodotti tradizionali, determinano una domanda di prodotti agricoli o alimentari con caratteristiche specifiche riconoscibili, in particolare modo quelle connesse all'origine geografica.

Considerato che tali esigenze possono essere soddisfatte dai consorzi di tutela che, in quanto costituiti dai soggetti direttamente coinvolti nella filiera produttiva, hanno un'esperienza specifica ed una conoscenza approfondita delle caratteristiche del prodotto;

Vista la legge 24 aprile 1998, n. 128, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dalla appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 1995 -1997;

Visto in particolare l'art. 53 della citata legge n. 128 del 1998, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto ministeriale 12 aprile 2000, n. 61413 e successive integrazioni e modificazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 97 del 27 aprile 2000, recante «Disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526 del 1999;

Visto il decreto ministeriale 12 aprile 2000, n. 61414 e successive integrazioni e modificazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 97 del 27 aprile 2000, recante «Individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526 del 1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n 410 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 9 del 12 gennaio 2001 - con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 272 del 21 novembre 2000 - con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d)* sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora. Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004 n 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 293 del 15 dicembre 2004 - recante «Disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/92, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai consorzi di tutela;

Visto il decreto dipartimentale del 6 novembre 2012 recante la procedura per il riconoscimento degli agenti vigilatori dei consorzi di tutela, di cui alla legge 21 dicembre 1999, n. 526 e al decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il regolamento (UE) n. 898 della Commissione dell'8 ottobre 2010, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità europea L 266 del 9 ottobre 2010, con il quale è stata registrata l'indicazione geografica protetta «Patata della Sila»;

Visto il decreto ministeriale del 16 aprile 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 106 del 8 maggio 2012, successivamente confermato, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio di tutela Patata della Sila IGP il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 53, comma 15 della legge 24 aprile 1998 n. 128, come modificato dall'art. 14, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la IGP «Patata della Sila»;

Visto l'art. 7 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000 n. 61413 e successive integrazioni e modificazioni citato, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP che individua la modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Viste le note del Ministero, prot. n. 322254 del 20 luglio 2022, n. 616457 del 7 novembre 2023 e n. 32581 del 23 gennaio 2024, con le quali si richiedeva al consorzio di trasmettere i dati necessari a dimostrare il possesso del requisito sulla rappresentatività al fine di evitare la revoca dell'incarico;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000 n. 61413 e successive integrazioni e modificazioni sopra citato, relativa ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria <produttori agricoli> nella filiera <ortofrutticoli e cereali non trasformati> individuata all'art. 4, lettera *b)* del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'Organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento;

Considerato in particolare che la verifica predetta è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni presentate dal consorzio con la nota del 4 dicembre 2023 (prot. Masaf n. 669253 del 4 dicembre 2023) e dell'attestazione aggiornata rilasciata dall'Organismo di controllo - ICEA - Istituto per la certificazione etica e ambientale - a mezzo pec il 22 febbraio 2024 (prot. Masaf n. 89136 del 23 febbraio 2024), autorizzato a svolgere l'attività di controllo sulla indicazione geografica protetta «Patata della Sila»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2023 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica n. 118468 del 22 febbraio 2023 e successive integrazioni e modificazioni, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio di tutela Patata della Sila IGP a svolgere le funzioni indicate all'art. 53, comma 15, della citata legge n. 128 del 1998, come modificato dall'art. 14 della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Patata della Sila»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio l'incarico concesso con il decreto ministeriale 16 aprile 2012, al Consorzio di tutela Patata della Sila IGP, con sede legale in Spezzano della Sila (CS), Frazione Camigliatello Silano, via Forgitelle, n. 28, a svolgere le funzioni di cui di cui all'art. 53 della legge 24 aprile 1998 n. 128, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Patata della Sila».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni indicate nel decreto ministeriale 16 aprile 2012 e nel presente decreto, può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato nel caso di perdita dei requisiti previsti dall'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128 e successive integrazioni e modificazioni e dei requisiti previsti dai decreti ministeriali 12 aprile 2000, n. 61413 e 61414 e successive integrazioni e modificazioni.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 6 marzo 2024

Il dirigente: CAFIERO

24A01347

DECRETO 6 marzo 2024.

Approvazione delle modifiche allo statuto del Consorzio di tutela Patata della Sila IGP.

IL DIRIGENTE DELLA PQA IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee -legge comunitaria 1999;

Visto in particolare l'art. 53 della citata legge n. 128 del 1998, come modificato dall'art. 14, comma 15 della legge 21dicembre 1999, n. 526, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Visto il decreto ministeriale 12 aprile 2000, n. 61413 e successive modificazioni ed integrazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recante «Disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17 della citata legge n. 526 del 1999;

Visto il decreto ministeriale 12 aprile 2000, n. 61414 e successive modificazioni ed integrazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recante «Individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17 della citata legge n. 526 del 1999;

Visto il regolamento (UE) n. 898 della Commissione dell'8 ottobre 2010, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità europea L 266 del 9 ottobre 2010, con il quale è stata registrata l'indicazione geografica protetta «Patata della Sila»;

Visto il decreto ministeriale del 16 aprile 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 106 dell'8 maggio 2012, successivamente confermato, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio di tutela Patata della Sila IGP il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 53, comma 15 della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'art. 14 della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la IGP «Patata della Sila»;

Visto che il Consorzio di tutela Patata della Sila IGP, con sede in Spezzano della Sila (CS), frazione Camigliatello Silano, via Forgitelle n. 28, ha modificato il proprio statuto in data 30 giugno 2021 e lo ha trasmesso per l'approvazione con pec del 20 febbraio 2024, prot. Masaf n. 83521 del 21 febbraio 2024;

Verificata la conformità dello statuto del Consorzio di tutela Patata della Sila IGP alle prescrizioni della normativa sui consorzi di tutela delle DOP ed IGP dell'agroalimentare, citata in premessa;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2023 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica n. 118468 del 22 febbraio 2023, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Ritenuto pertanto necessario procedere all'approvazione dello statuto del Consorzio di tutela Patata della Sila IGP nella nuova versione approvata durante l'assemblea straordinaria del 30 giugno 2021, recante il numero di repertorio 57795 e il numero di raccolta 32682;

Decreta:

Articolo unico

Sono approvate le modifiche al testo dello statuto del Consorzio di tutela Patata della Sila IGP, deliberate durante l'assemblea straordinaria del 30 giugno 2021, recante il numero di repertorio 57795 e il numero di raccolta 32682, registrato a Cosenza il 22 luglio 2021, con il n. 12948 Serie 1T.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 marzo 2024

Il dirigente: CAFIERO

24A01348

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 8 marzo 2024.

Accertamento della quarta rata del PNRR.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito Testo unico), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 231215 del 15 dicembre 2023, emanato in attuazione dell'art. 3 del Testo unico (di seguito decreto cornice), ove si definiscono per l'anno finanziario 2024 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la decisione del Consiglio europeo del 21 luglio 2020, concernente il programma *Next Generation EU* (di seguito «NGEU»);

Vista la decisione (UE, Euratom) 2020/2053 del Consiglio del 14 dicembre 2020, relativa al sistema delle risorse proprie dell'Unione europea e che abroga la decisione 2014/335/UE, Euratom;

Visto il regolamento (UE) 2020/2094 del Consiglio del 14 dicembre 2020, che istituisce uno strumento dell'Unione europea a sostegno della ripresa dell'economia dopo la crisi COVID-19, attuativo del piano strategico NGEU, tramite il quale è conferito alla Commissione europea il potere di contrarre, per conto dell'Unione, prestiti sui mercati dei capitali fino a 750 miliardi di euro, allo scopo di fronteggiare l'impatto economico e sociale della pandemia di COVID-19, finanziando le iniziative di ripresa e favorendo al contempo la transizione dell'economia dell'Unione europea verso un'economia verde e digitale;

Visto il regolamento (UE, Euratom) 2020/2093 del Consiglio del 17 dicembre 2020, che stabilisce il quadro finanziario pluriennale per il periodo 2021-2027 (QFP);

Visto il regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021 (di seguito il «regolamento RRF»), che istituisce il dispositivo per

la ripresa e la resilienza allo scopo di fronteggiare l'impatto economico e sociale della pandemia di COVID-19, ed in particolare l'art. 23, con il quale si richiede agli Stati membri di presentare un piano di investimenti e riforme (Piano nazionale di ripresa e resilienza, di seguito «PNRR»);

Visto il PNRR trasmesso dal Governo italiano alla Commissione europea, in data 30 aprile 2021, ai sensi dell'art. 18, paragrafo 1, del regolamento RRF;

Vista la proposta di decisione di esecuzione del Consiglio relativa all'approvazione della valutazione del piano per la ripresa e la resilienza dell'Italia del 22 giugno 2021;

Vista la decisione di esecuzione del Consiglio del 13 luglio 2021, che recepisce la suddetta proposta di decisione di esecuzione ed il relativo allegato;

Vista la proposta di modifica del PNRR, valutata positivamente dalla Commissione europea e approvata dal Consiglio il 19 settembre 2023 con decisione d'esecuzione 2023/0295, nonché la proposta di modifica del 7 agosto 2023, valutata positivamente dalla Commissione europea con la proposta di decisione del Consiglio 2023/0442 del 24 novembre 2023 e approvata dal Consiglio in data 8 dicembre 2023 con decisione d'esecuzione 2023/0442 e il relativo *Annex*;

Considerato che l'importo complessivo del prestito (*Loans*) nell'ambito del *Loan Agreement* sopracitato non ha subito variazioni;

Vista la decisione di esecuzione (UE) 2021/1095 della Commissione del 2 luglio 2021, che istituisce la metodologia di ripartizione dei costi collegati alle operazioni di assunzione di prestiti e di gestione del debito di NGEU (*Cost Allocation Methodology*) ed in particolare gli articoli 7, 8 e 9;

Visto il decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito in legge con modificazioni dall'art. 1, comma 1, legge 1° luglio 2021, n. 101, recante «Misure urgenti relative al Fondo complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza e altre misure urgenti per gli investimenti»;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito con legge 29 luglio 2021, n. 108, recante la «*Governance* del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» ed in particolare l'art. 5, comma 3, ove si prevede che il Capo del Dipartimento svolge compiti di coordinamento, direzione e controllo degli uffici di livello dirigenziale generale compresi nel Dipartimento stesso, al fine di assicurare la continuità delle funzioni dell'amministrazione ed è responsabile dei risultati complessivamente raggiunti dagli uffici da esso dipendenti, in attuazione degli indirizzi del Ministro;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modifiche, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», ed in particolare l'art. 4, con il quale, mentre si attribuisce agli organi di governo l'esercizio delle funzioni di indirizzo politico-amministrativo e la verifica della rispondenza dei risultati dell'attività amministrativa e di gestione agli indirizzi impartiti, si riserva ai dirigenti l'adozione degli atti e dei provvedimenti amministrativi, compresi quelli che impegnano l'amministrazione verso l'esterno, nonché la gestione finanziaria, tecnica ed amministrativa;

Visto il regolamento di organizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze, emanato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 26 giugno 2019, n. 103, ed in particolare l'art. 5, comma 2, ove si definiscono le funzioni svolte dalla Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 luglio 2023, n. 125, avente ad oggetto il «Regolamento recante modifiche al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103, concernente l'organizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze»;

Visto il decreto ministeriale 30 settembre 2021 di «Individuazione e attribuzione degli uffici di livello dirigenziale non generale dei Dipartimenti del Ministero dell'economia e delle finanze», mediante il quale, con riferimento alla Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro, sono state disposte modifiche alle competenze di alcuni uffici;

Vista la legge 30 dicembre 2023, n. 213, recante il «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2024 e il bilancio pluriennale per il triennio 2024-2026», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 6 marzo 2024 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 9.423 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 101204 del 23 novembre 2023, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto l'accordo del 26 luglio 2021, denominato «*Loan Agreement*» ed i relativi allegati dal I al VI, sottoscritto dall'Unione europea in data 5 agosto 2021, per la concessione a favore della Repubblica italiana di un prestito per l'importo di euro 122.601.810.400, che verrà erogato in una o più *tranche* con scadenza trentennale, per ciascuna delle quali è previsto un periodo iniziale di preammortamento della durata di dieci anni;

Vista la *Legal opinion* rilasciata dal Servizio affari legali del Dipartimento del Tesoro in data 27 luglio 2021;

Visto il decreto del 14 dicembre 2021, n. 97437, di accertamento del sopracitato *Loan Agreement* e del prefinanziamento;

Considerato che i termini finanziari del *Loan Agreement* sono definiti nelle rispettive *Confirmation notice* relative ad ogni *Loan Instalment*;

Vista la *confirmation notice* del 20 aprile 2022, relativa all'erogazione della prima rata per il PNRR, pari a euro 11.000.000.000, nell'ambito del *Loan Agreement* sopracitato riferito al programma NGEU, per un importo massimo di euro 122.601.810.400;

Visto il decreto n. 53462 dell'8 giugno 2022, con il quale si è preso atto dell'erogazione della prima rata del prestito, tra la Repubblica italiana e la Commissione europea, per un importo di euro 11.000.000.000, nell'ambito del sopracitato *Loan Agreement* riferito al programma NGEU;

Vista la *confirmation notice* dell'8 novembre 2022, relativa all'erogazione della seconda rata per il PNRR, pari a euro 11.000.000.000, nell'ambito del *Loan Agreement* sopracitato riferito al programma NGEU, per un importo massimo di euro 122.601.810.400;

Visto il decreto n. 3236 del 16 gennaio 2023, con il quale si è preso atto dell'erogazione della seconda rata del prestito, tra la Repubblica italiana e la Commissione europea, per un importo di euro 11.000.000.000, nell'ambito del sopracitato *Loan Agreement* riferito al programma NGEU;

Vista la *confirmation notice* dell'11 ottobre 2023, relativa all'erogazione della terza rata per il PNRR, pari a euro 8.548.035.698,00, nell'ambito del *Loan Agreement* sopracitato riferito al programma NGEU, per un importo massimo di euro 122.601.810.400;

Visto il decreto n. 98860 del 15 novembre 2023, con il quale si è preso atto dell'erogazione della terza rata del prestito, tra la Repubblica italiana e la Commissione europea, per un importo di euro 8.548.035.698,00, nell'ambito del sopracitato *Loan Agreement* riferito al programma NGEU;

Vista la *confirmation notice* dell'8 gennaio 2024, relativa all'erogazione della quarta rata per il PNRR, pari a euro 14.451.964.302,00, nell'ambito del *Loan Agreement* sopracitato riferito al programma NGEU, per un importo massimo di euro 122.601.810.400;

Ritenuto opportuno prendere atto dell'erogazione della quarta rata del prestito, tra la Repubblica italiana e la Commissione europea, per un importo di euro 14.451.964.302,00, nell'ambito del sopracitato *Loan Agreement* riferito al programma NGEU;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del Testo unico, nonché del decreto cornice, si procede alla presa d'atto dell'erogazione della quarta rata del prestito tra la Repubblica italiana e la Commissione europea, pari a euro 14.451.964.302,00, nell'ambito del *Loan Agreement* sopracitato riferito al programma NGEU, per un importo complessivo di euro 122.601.810.400.

Per ogni rata è previsto un periodo iniziale di preammortamento di dieci anni. Nei primi dieci anni non è previsto il pagamento di quota capitale, che verrà rimborsata gradualmente fino a scadenza in quote capitali costanti dal decimo al trentesimo anno.

Secondo quanto stabilito dall'art. 11 del *Loan Agreement*, il periodo di interesse e le date di pagamento, per ogni rata o *tranche* di prestito, sono stabiliti nella *Confirmation Notice* relativa alla medesima rata o *tranche* di prestito e sono comunicati alla Repubblica italiana. La Commissione europea comunica alla Repubblica italiana l'ammontare dei costi del finanziamento, del servizio di gestione della liquidità, del servizio per le spese generali amministrative entro venti giorni lavorativi antecedenti la data di pagamento, fatturati ai sensi degli articoli 7, 8 e 9 della decisione di esecuzione (UE) 2021/1095 della Commissione europea del 2 luglio 2021.

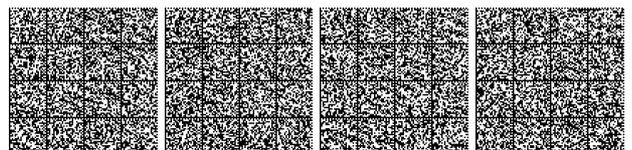
Art. 2.

In conformità al sopracitato *Loan Agreement*, le condizioni di erogazione della quarta rata del prestito, pari a euro 14.451.964.302,00, come previsto nella sezione 2(2) (2.1) dell'allegato alla decisione di esecuzione del Consiglio del 13 luglio 2021, relativa all'approvazione della valutazione del Piano per la ripresa e resilienza per l'Italia, sono di seguito descritte:

importo del capitale	euro 14.451.964.302,00
importo netto dell'esborso	euro 14.451.964.302,00
data di erogazione	28 dicembre 2023
scadenza media	venti anni
data di scadenza	28 dicembre 2053 a cui si aggiungono venticinque giorni lavorativi
prima data di pagamento degli interessi	3 febbraio 2025
date di pagamento di interessi e capitale	28 dicembre di ogni anno iniziando dal 28 dicembre 2024 a cui si aggiungono venticinque giorni lavorativi rimborso del capitale dal 2 febbraio 2035
periodo di interesse	dodici mesi a decorrere dalla data dell'esborso o dal precedente periodo di interesse

In conformità all'art. 6 (2), lettera *b)* e all'art. 11 del *Loan Agreement*, l'ammontare dei costi del finanziamento, del servizio di gestione della liquidità, del servizio per le spese generali amministrative saranno basati sulla metodologia di ripartizione dei costi collegati alle operazioni di assunzione di prestiti e di gestione del debito di NGEU (*Cost Allocation Methodology*), come descritta nella decisione di esecuzione (UE) 2021/1095 della Commissione europea del 2 luglio 2021 di cui ai visti iniziali.

Art. 3.

L'ammontare del prestito, introitato sul conto di Tesoreria presso la Banca d'Italia - Tesoreria centrale dello Stato: 23211 «Ministero del Tesoro - Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie - Finanziamenti CEE» IBAN IT07E0100003245350200023211

SWIFT/BIC: BITAITRRENT, è riversato dal Ministero dell'economia e delle finanze al Capo X, capitolo 5064, dello stato di previsione dell'entrata del bilancio statale.

La sezione di Tesoreria rilascia per detto versamento apposita quietanza d'entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al predetto capitolo 5064.

Art. 4.

Gli oneri di parte corrente del prestito relativi agli esercizi finanziari dal 2025 al 2054 fanno carico sul capitolo 2226, denominato «Spesa per interessi e oneri finanziari sui prestiti di cui alla *Recovery and Resiliency Facility*», e sul capitolo 2246, denominato «Spese derivanti dall'erogazione dei prestiti di cui alla *Recovery and Resiliency Facility*», dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze ed a quelli corrispondenti per gli anni successivi.

Gli oneri per il rimborso del capitale del prestito relativi agli esercizi finanziari dal 2035 al 2054 faranno carico sul capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per gli anni in questione e corrispondente al capitolo 9508 denominato «Rimborso del capitale dei prestiti di cui alla *Recovery and Resiliency Facility*» dello stato di previsione per l'anno in corso.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 marzo 2024

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

24A01432

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE E DEL MERITO

DECRETO 19 gennaio 2024.

Determinazione dei compensi da corrispondere alle commissioni esaminatrici dei concorsi pubblici banditi dal Ministero dell'istruzione e del merito per il reclutamento di personale scolastico.

IL MINISTRO DELL'ISTRUZIONE
E DEL MERITO

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Visto l'art. 70, comma 13, del citato decreto legislativo n. 165 del 2001 secondo cui, in materia di reclutamento, le pubbliche amministrazioni applicano la disciplina prevista dal decreto del Presidente della Repubblica 9 maggio 1994, n. 487 per le parti non incompatibili con quanto previsto dagli articoli 35 e 36 del medesimo decreto legislativo, salvo che la materia venga regolata, in coerenza con i principi ivi previsti, nell'ambito dei rispettivi ordinamenti;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 9 maggio 1994, n. 487, relativo al «Regolamento recante norme sull'accesso agli impieghi nelle pubbliche amministrazioni e le modalità di svolgimento dei concorsi, dei concorsi unici e delle altre forme di assunzione nei pubblici impieghi»;

Visto l'art. 25 del decreto legislativo n. 165 del 2001, che disciplina il ruolo dei dirigenti delle istituzioni scolastiche e l'art. 29 che disciplina il reclutamento dei dirigenti scolastici;

Visto l'art. 35, comma 3, lettera *e)*, del citato decreto legislativo n. 165 del 2001 che, fra i principi a cui si conformano le procedure di reclutamento nelle pubbliche amministrazioni, prevede quello secondo cui le commissioni sono composte esclusivamente da esperti di provata competenza nelle materie di concorso, scelti tra funzionari delle amministrazioni, docenti ed estranei alle medesime, che non siano componenti dell'organo di direzione politica dell'amministrazione, che non ricoprano cariche politiche e che non siano rappresentanti sindacali o designati dalle confederazioni ed organizzazioni sindacali o dalle associazioni professionali;

Visto l'art. 35-*bis* del citato decreto legislativo n. 165 del 2001 relativo alla «Prevenzione del fenomeno della corruzione nella formazione di commissioni e nelle assegnazioni agli uffici»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 24 aprile 2020 recante «Determinazione dei compensi da corrispondere ai componenti delle commissioni esaminatrici e della Commissione per l'attuazione del progetto di riqualificazione delle pubbliche amministrazioni»;

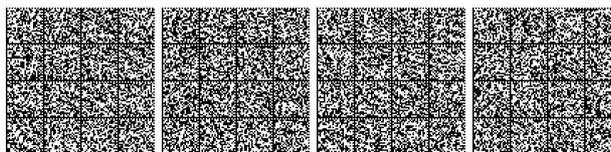
Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 giugno 2015, in attuazione dell'art. 29-*bis* del predetto decreto legislativo n. 165 del 2001, recante «Definizione delle tabelle di equiparazione fra i livelli di inquadramento previsti dai contratti collettivi relativi ai diversi comparti di contrattazione del personale non dirigenziale» ed in particolare Tabella 9 che delinea i criteri di equiparazione per il comparto scuola;

Visto il vigente contratto collettivo nazionale di lavoro relativo al personale del comparto istruzione e ricerca - sezione scuola;

Visto il vigente contratto collettivo nazionale di lavoro relativo al personale dell'area istruzione e ricerca - dirigenti scolastici;

Visto il decreto legislativo 16 aprile 1994, n. 297, recante «Approvazione del testo unico delle disposizioni legislative vigenti in materia di istruzione, relative alle scuole di ogni ordine e grado»;

Visto il regolamento (UE) n. 2021/241 del 12 febbraio 2021, che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza;

Visto il Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR), approvato con decisione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021 e notificata all'Italia dal Segretariato generale del Consiglio con nota LT161/21 del 14 luglio 2021 e, in particolare, la riforma M4C1R2.1;

Visto il decreto-legge 30 aprile 2022, n. 36, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 giugno 2022, n. 79, recante «Ulteriori misure urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR)» e, in particolare, l'art. 44;

Visto il decreto-legge 22 giugno 2023, n. 75, convertito, con modificazioni, dalla legge 10 agosto 2023, n. 112, recante «Disposizioni urgenti in materia di organizzazione delle pubbliche amministrazioni, di agricoltura, di sport, di lavoro e per l'organizzazione del Giubileo della Chiesa cattolica per l'anno 2025» e, in particolare, l'art. 20, commi 4 e 5;

Ritenuto di dover determinare, ai sensi del richiamato art. 20, commi 4 e 5, i compensi da corrispondere al presidente, ai membri e al segretario delle commissioni esaminatrici dei concorsi pubblici banditi dal Ministero dell'istruzione e del merito per il reclutamento del personale dirigenziale, docente, amministrativo, tecnico e ausiliario delle istituzioni scolastiche di ogni ordine e grado, nonché al personale addetto alla vigilanza delle medesime prove concorsuali e al referente informatico d'aula in caso di procedure informatizzate, nonché gli ulteriori compensi premiali a favore dei membri delle commissioni dei concorsi connessi all'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza e al conseguimento dell'obiettivo PNRR M4C1-14 al fine di assicurare la conclusione delle operazioni concorsuali nei termini stabiliti dal Piano medesimo;

Acquisito il concerto del Ministero dell'economia e delle finanze con nota prot. n. 53437 del 13 dicembre 2023;

Informate le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative;

Decreta:

Art. 1.

Ambito di applicazione

1. Il presente decreto provvede alla determinazione dei compensi da corrispondere al presidente, ai membri e al segretario delle commissioni esaminatrici dei concorsi pubblici banditi dal Ministero dell'istruzione e del merito successivamente all'entrata in vigore del decreto-legge 22 giugno 2023, n. 75, convertito, con modificazioni, dalla legge 10 agosto 2023, n. 112, per il reclutamento del personale dirigenziale, docente, amministrativo, tecnico e ausiliario delle istituzioni scolastiche di ogni ordine e grado, nonché al personale addetto alla vigilanza delle medesime prove concorsuali e al referente informatico d'aula in caso di procedure informatizzate.

2. In favore dei membri delle commissioni dei concorsi connessi all'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza e al conseguimento dell'obiettivo PNRR M4C1-14 sono riconosciuti ulteriori compensi premiali al fine di assicurare la conclusione delle operazioni concorsuali nei termini stabiliti dal Piano medesimo.

Art. 2.

Compenso base

1. Ai componenti delle commissioni esaminatrici di cui all'art. 1, viene corrisposto un compenso base, al netto degli oneri a carico dello Stato (lordo dipendente), così determinato:

a) euro 1.600,00 per ciascun componente delle commissioni esaminatrici di concorsi per il reclutamento del seguente personale: docente della scuola dell'infanzia e primaria; docente diplomato degli istituti secondari di secondo grado; personale A.T.A. appartenente al profilo di area B o categorie equiparate;

b) euro 1.800,00 per ciascun componente delle commissioni esaminatrici di concorsi per il reclutamento del seguente personale: docente laureato degli istituti secondari di secondo grado; docente di istituti secondari di primo grado; personale A.T.A - appartenente ai profili di area C e D o categorie equiparate;

c) euro 2.000,00 per ciascun componente delle commissioni esaminatrici di concorsi relativi al reclutamento dei dirigenti scolastici.

2. I compensi di cui al comma 1 del presente articolo sono aumentati del dieci per cento per i presidenti delle commissioni esaminatrici e ridotti della stessa percentuale per i segretari delle commissioni stesse.

3. Ai membri aggiunti aggregati alle commissioni esaminatrici, è dovuto il compenso di cui al comma 1, ridotto del cinquanta per cento.

Art. 3.

Compenso integrativo

1. A ciascun componente delle commissioni esaminatrici è altresì corrisposto un compenso integrativo al netto degli oneri a carico dello Stato (lordo dipendente) nella misura così determinata:

a) prova scritta:

euro 0,80 per ciascun elaborato esaminato per i concorsi relativi ai profili di cui all'art. 2, comma 1, lettera *a)*;

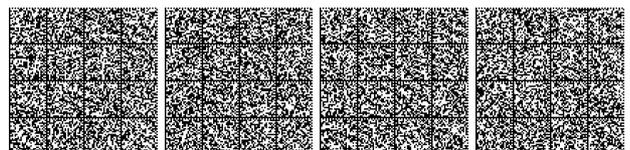
euro 1,00 per ciascun elaborato esaminato per i concorsi relativi ai profili di cui all'art. 2, comma 1, lettere *b)* e *c)*.

b) prova orale:

euro 0,80 per ciascun candidato esaminato per i concorsi relativi ai profili di cui all'art. 2, comma 1, lettera *a)*;

euro 1,00 per ciascun candidato esaminato per i concorsi relativi ai profili di cui all'art. 2, comma 1, lettere *b)* e *c)*.

2. I compensi relativi alla lettera *b)* del presente articolo sono aumentati dell'80% qualora sia previsto lo svolgimento della prova pratica nell'ambito della prova orale.

3. Ai membri aggregati aggiunti alle commissioni esaminatrici è dovuto il compenso integrativo nella misura fissata dal precedente comma 1.

4. I compensi di cui al comma 1 del presente articolo sono aumentati del dieci per cento per i presidenti delle commissioni esaminatrici e ridotti della stessa percentuale per i segretari delle commissioni stesse.

5. In caso di concorsi per titoli ed esami, il compenso integrativo è aumentato del 10 per cento.

Art. 4.

Compenso per le commissioni nominate ai sensi dell'art. 554 del decreto legislativo n. 297/1994

1. Ai componenti della commissione provinciale nominata ai sensi dell'art. 554 del decreto legislativo n. 297/1994, spetta un compenso base al netto degli oneri a carico dello Stato (lordo dipendente) pari ad euro 500,00 e un compenso integrativo al netto degli oneri a carico dello Stato (lordo dipendente) pari ad euro 0,16.

2. I compensi di cui al comma 1 sono aumentati del dieci per cento per i presidenti delle commissioni e ridotti della stessa percentuale per i segretari delle commissioni stesse.

3. I compensi di cui ai commi 1 e 2 spettano nel caso di suddivisione della commissione in sottocommissioni da costituirsi laddove il numero delle istanze presentate per ciascuna provincia superi le 1.000 unità.

Art. 5.

Compenso in caso di sottocommissioni

1. Nel caso di suddivisione delle commissioni esaminatrici in sottocommissioni, ai componenti di queste ultime compete il compenso base previsto dall'art. 2, ridotto del cinquanta per cento e il compenso integrativo fissato nella misura di cui all'art. 3.

2. I compensi integrativi di cui all'art. 3 sono rapportati per ogni componente e per il segretario delle singole sottocommissioni al numero dei candidati ed elaborati esaminati da ciascuna sottocommissione e non possono eccedere i massimali previsti dall'art. 8.

3. Qualora sia prevista la nomina di un Presidente coordinatore, il compenso base è determinato nella misura intera prevista dall'art. 2 e il compenso integrativo è determinato in funzione del numero di candidati ed elaborati eventualmente esaminati in qualità di Presidente di sottocommissione secondo la misura di cui al citato art. 3.

Art. 6.

Compensi per procedure con prova scritta che prevedono la correzione automatizzata degli elaborati. Compensi per i concorsi connessi all'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza e al conseguimento dell'obiettivo PNRR M4C1-14.

1. Nel caso in cui per la prova scritta sia prevista la correzione automatizzata degli elaborati il compenso base è determinato nella misura del 60 per cento della misura prevista dagli articoli 2 e 5. Il compenso integrativo è determinato nella misura intera prevista dall'art. 3 per la prova orale ed eventuale prova pratica.

2. Per i concorsi connessi all'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza e al conseguimento dell'obiettivo PNRR M4C1-14 il compenso base è determinato nella misura intera prevista dagli articoli 2 e 5 qualora la commissione o sottocommissione concluda i lavori entro centoventi giorni dalla pubblicazione dei risultati della prova scritta ed esamini almeno centoventicinque candidati al mese o la totalità degli ammessi alla prova orale ove il numero sia inferiore.

Art. 7.

Compensi per procedure che non prevedono lo svolgimento della prova scritta e/o prova orale

1. In caso di procedure di reclutamento che non prevedono lo svolgimento della prova scritta o della prova orale, il compenso base è determinato nella misura del 50 per cento della misura prevista dagli articoli 2 e 5.

2. Il compenso integrativo è determinato nella misura intera prevista dall'art. 3 per ogni candidato o elaborato esaminato. Il compenso integrativo non è dovuto in caso di procedure che prevedano lo svolgimento della sola prova scritta con correzione automatizzata degli elaborati. In caso di sola prova scritta con correzione automatizzata degli elaborati cui faccia seguito la valutazione dei titoli è dovuto un compenso integrativo determinato nella misura del venti per cento della misura prevista dall'art. 3.

3. I compensi di cui ai commi 1 e 2 dell'art. 4 si applicano alle procedure concorsuali per soli titoli previste da ulteriori discipline legislative e contrattuali per il reclutamento del personale dirigenziale, docente, amministrativo, tecnico e ausiliario delle istituzioni scolastiche di ogni ordine e grado.

Art. 8.

Limiti del compenso

1. I compensi di cui agli articoli precedenti non possono eccedere, cumulativamente, euro 6.500,00 per i concorsi relativi ai profili di cui all'art. 2, comma 1, lettera *a)*, euro 8.000,00 per quelli relativi ai profili di cui all'art. 2, comma 1, lettera *b)* ed euro 10.000,00 per i concorsi relativi al reclutamento dei dirigenti scolastici.

2. I limiti massimi di cui al comma 1 sono aumentati del 10 per cento per i presidenti, nonché ridotti del venti per cento per il segretario e per i membri aggregati.

Art. 9.

Compensi in caso di prove suppletive

1. Laddove, dopo l'approvazione della graduatoria, si renda necessario riaprire la procedura per la valutazione di ulteriori candidati, ai componenti della commissione spetta un ulteriore compenso integrativo nella misura fissata dall'art. 3.

Art. 10.

Componenti supplenti e componenti che cessano dall'incarico

1. Ai componenti supplenti e ai componenti che cessano dall'incarico di componente, il compenso base è dovuto in misura proporzionale al numero dei giorni in cui si sono svolte le sedute di commissione cui hanno partecipato e il compenso integrativo nella misura prevista dall'art. 3.

Art. 11.

Comitati di vigilanza

1. Nel caso di prove *computer-based*, ai componenti dei comitati di vigilanza spetta un compenso al netto degli oneri a carico dello Stato (lordo dipendente) di euro 20,00 per ogni sessione di prova.

2. Negli altri casi, o comunque nel caso di prova *computer-based* con un numero di candidati previsti per ciascuna prova pari a cento unità, ai componenti dei comitati di vigilanza spetta un compenso al netto degli oneri a carico dello Stato (lordo dipendente) di euro 50,00 per ogni giorno di presenza nelle aule dove si svolgono le prove.

Art. 12.

Referente informatico d'aula

1. Al referente informatico d'aula spetta un compenso al netto degli oneri a carico dello Stato (lordo dipendente) di euro 40,00 per ogni sessione di prova. Per ciascuna sessione di prova informatizzata è nominato un referente informatico per ogni aula in cui si svolge la prova.

2. Nel caso di prove informatizzate in cui si prevede la presenza di almeno cento unità, al referente informatico d'aula spetta un compenso al netto degli oneri a carico dello Stato (lordo dipendente) di euro 80,00 per ogni sessione di prova.

Art. 13.

Disposizioni finali

1. All'onere complessivo del presente provvedimento si provvede con gli ordinari stanziamenti di bilancio previsti sui seguenti capitoli: 2339/1 - 2339/6 - 2439/1 - 2439/6 - 2309/3 - 2309/4.

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo.

Roma, 19 gennaio 2024

Il Ministro dell'istruzione e del merito
VALDITARA

Il Ministro dell'economia e delle finanze
GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti il 21 febbraio 2024
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione e del merito, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 382

24A01346

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 26 febbraio 2024.

Liquidazione coatta amministrativa della «I Molinelli cooperativa sociale in liquidazione», in La Spezia e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», che all'art. 2, comma 1, prevede che «il Ministero dello sviluppo economico assume la denominazione di Ministero delle imprese e del made in Italy» e all'art. 2, comma 4, prevede che «le denominazioni "Ministro delle imprese e del made in Italy" e "Ministero delle imprese e del made in Italy" sostituiscono, a ogni effetto e ovunque presenti, le denominazioni "Ministro dello sviluppo economico" e "Ministero dello sviluppo economico"»;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «I Molinelli cooperativa sociale in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio 31 dicembre 2018, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 44.638,00 si riscontra una massa debitoria di euro 66.987,00 ed un patrimonio netto negativo di euro -22.349,00;

Considerato che in data 14 gennaio 2021 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite posta elettronica certificata inviata al legale rappresentante della società al corrispondente indirizzo, così come risultante da visura camerale, non risulta essere stata consegnata per «indirizzo non valido»;

Considerato che in data 28 febbraio 2023 questa Autorità di vigilanza ha trasmesso la suddetta comunicazione di avvio del procedimento al legale rappresentante a mezzo raccomandata A/R all'indirizzo risultante dalla visura camerale aggiornata presso la sede legale, non risultata consegnata per «destinatario irreperibile» e presso la propria residenza, regolarmente consegnata, ai fini della corretta procedura di notificazione;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato selezionato dalla Direzione generale servizi di vigilanza dall'elenco delle tre professionalità indicate, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dall'associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente, nell'ambito dei professionisti presenti nella banca dati di cui alla direttiva ministeriale del 9 giugno 2022, in ottemperanza ai criteri citati negli articoli 3 e 4 della predetta direttiva, così come applicati ai sensi del punto 4, lettera *c)*, della direttiva ministeriale del 12 maggio 2023;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «I Molinelli cooperativa sociale in liquidazione», con sede in La Spezia (codice fiscale 01383370119) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Fabrizio Vigo, nato a Genova (GE) l'8 settembre 1963 (codice fiscale VGIFRZ63P08D969I), ivi domiciliato in via di Brera n. 2/23.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 284 del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 26 febbraio 2024

Il Ministro: URSO

24A01371

DECRETO 26 febbraio 2024.

Liquidazione coatta amministrativa della «RPCOOP società cooperativa», in Firenze e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

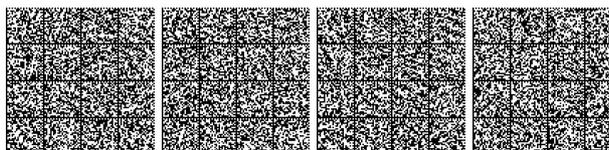
Vista l'istanza con la quale la UNICOOP - Unione italiana cooperative ha chiesto che la società «RPCOOP società cooperativa» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2021 evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo circolante di euro 1.401,00, si riscontrano debiti esigibili entro l'anno di euro 102.249,00 ed un patrimonio netto negativo di euro -100.873,00;

Considerato che in data 14 giugno 2022 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato selezionato dalla Direzione generale per la vigilanza sugli enti cooperativi e sulle società dall'elenco delle tre professionalità indicate, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dall'Associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente, nell'ambito

dei professionisti presenti nella banca dati di cui alla direttiva ministeriale del 9 giugno 2022, in ottemperanza ai criteri citati negli articoli 3 e 4 della predetta direttiva;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «RPCOOP società cooperativa», con sede a Firenze (codice fiscale 06571060489) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Gianpaolo Carpi, nato a Guastalla (RE) il 7 ottobre 1987 (codice fiscale CRP GPL 87R07 E253N), domiciliato in Reggio Emilia (RE), via Fratelli Cervi n. 80.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 26 febbraio 2024

Il Ministro: URSO

24A01372

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 1° marzo 2024.

Regime di rimborsabilità e prezzo e riclassificazione del medicinale per uso umano «Filsuvez Gel», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 5/2024).

Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale FILSUVEZ GEL (estratto di corteccia di betulla) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione n. C (2022) 4405 del 21 giugno 2022 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con il numero:

EU/1/22/1652/001;

EU/1/22/1652/002.

Titolare A.I.C.: Amryt Pharmaceuticals DAC.

IL DIRETTORE TECNICO-SCIENTIFICO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020, con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di medicinali soggetti a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 1999, sui medicinali orfani;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019, recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'articolo 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la domanda presentata in data 15 novembre 2022 con la quale la società Amryt Pharmaceuticals DAC ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale «Filsuvez Gel» (estratto di corteccia di betulla);

Vista la determina AIFA n. 152/2023 del 29 dicembre 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 8 dell'11 gennaio 2024, recante «Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di estratto di corteccia di betulla "Filsuvez"»; relativa alle confezioni con codice A.I.C. n. 050219043/E, n. 050219056/E e n. 050219031/E;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 10-12 e 15 maggio 2023;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 24 e 27-29 novembre 2023;

Vista la delibera n. 2 del 30 gennaio 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del sostituto del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, al medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

Al medicinale FILSUVEZ GEL (estratto di corteccia di betulla) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale.

Confezioni:

«1 g - gel - uso cutaneo - tubo (alu) 9,4 g» 1 tubo - A.I.C. n. 050219017/E (in base 10);

«1 g - gel - uso cutaneo - tubo (alu) 23,4 g» 1 tubo - A.I.C. n. 050219029/E (in base 10).

Indicazioni terapeutiche: trattamento di lesioni a spessore parziale associate a epidermolisi bollosa (EB) distrofica e giunzionale nei pazienti di età pari o superiore a sei mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale FILSUVEZ GEL (estratto di corteccia di betulla) è classificato come segue ai fini della rimborsabilità.

Confezione:

«1 g - gel - uso cutaneo - tubo (alu) 9,4 g» 1 tubo - A.I.C. n. 050219017/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 111,27;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 183,64.

Confezione:

«1 g - gel - uso cutaneo - tubo (alu) 23,4 g» 1 tubo - A.I.C. n. 050219029/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 277,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 457,16.

Confezione:

«1 g - gel - uso cutaneo - tubo (alu) 9,4 g» 30 tubi - A.I.C. n. 050219031/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3.338,10;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5.509,20.

Confezione:

«1 g - gel - uso cutaneo - tubo (alu) 23,4 g» 10 tubi - A.I.C. n. 050219043/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2.770,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.571,60.

Confezione:

«1 g - gel - uso cutaneo - tubo (alu) 23,4 g» 30 tubi - A.I.C. n. 050219056/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 8.310,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 13.714,80.

Sconto obbligatorio progressivo sul prezzo *ex factory*, in base al meccanismo prezzo/volume, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

È istituito un registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Filsuvez Gel» (estratto di corteccia di betulla), per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità: trattamento di lesioni a spessore parziale associate a epidermolisi bollosa distrofica nella forma recessiva (RDEB) nei pazienti di età pari o superiore a sei mesi.

Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web https://registri.aifa.gov.it

I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1

In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici ed i farmacisti abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina.

Successivamente alla disponibilità delle funzionalità informatiche, i medici ed i farmacisti dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma web.

Art. 4.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Filsuvez Gel» (estratto di corteccia di betulla) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - centri specialistici identificati dalle regioni (RRL).

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 1° marzo 2024

Il direttore: RUSSO

24A01335

DETERMINA 1° marzo 2024.

Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Columvi». (Determina n. 7/2024).

Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale COLUMVI (glofitamab) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del n. C (2023) 4768 del 7 luglio 2023 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/23/1742/001;

EU/1/23/1742/002.

Titolare A.I.C.: Roche Registration GMBH.

IL DIRETTORE TECNICO-SCIENTIFICO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di medicinali soggetti a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 1999, sui medicinali orfani;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la domanda presentata in data 9 giugno 2023 con la quale la società Roche Registration GMBH ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale «Columvi» (glofitamab);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 10-12 ottobre 2023;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 24 e 27-29 novembre 2023;

Vista la delibera n. 2 del 30 gennaio 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, al medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

Al medicinale COLUMVI (glofitamab) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale.

Confezioni:

«2,5 mg concentrato per soluzione per infusione» – 1 flaconcino da 2,5 ml - A.I.C. n. 050753019/E (in base 10);

«10 mg concentrato per soluzione per infusione» – 1 flaconcino da 10 ml - A.I.C. n. 050753021/E (in base 10);

Indicazioni terapeutiche:

«Columvi» in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) recidivante o refrattario dopo due o più linee di terapia sistemica.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Columvi» (glofitamab) è classificato come segue ai fini della rimborsabilità.

Confezioni:

«2,5 mg concentrato per soluzione per infusione» – 1 flaconcino da 2,5 ml - A.I.C. n. 050753019/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 1.000,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.650,40;

«10 mg concentrato per soluzione per infusione» – 1 flaconcino da 10 ml - A.I.C. n. 050753021/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 4.000,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 6.601,60.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

È istituito un registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Columvi», a base di glofitamab, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità:

«Columvi» in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) recidivante o refrattario dopo due o più linee di terapia sistemica.

Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo *web* https://registri.aifa.gov.it

I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1

In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici ed i farmacisti abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione. Successivamente alla disponibilità delle funzionalità informatiche, i medici ed i farmacisti dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma *web*.

Art. 4.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Columvi» (glofitamab) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 1° marzo 2024

Il direttore: RUSSO

24A01336

DETERMINA 4 marzo 2024.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Nubeqa». (Determina n. 27/2024).

IL DIRETTORE TECNICO-SCIENTIFICO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particola-

re riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di medicinali soggetti a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la domanda presentata in data 23 marzo 2023, con la quale la società Bayer AG ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale «Nubeqa» (darolutamide);

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica rilasciato nella seduta del 7-9 giugno 2023;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 18-20 dicembre 2023;

Vista la delibera n. 2 del 30 gennaio 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del sostituto del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La nuova indicazione terapeutica del medicinale NUBEQA (darolutamide):

«"Nubeqa" è indicato per il trattamento degli uomini adulti con carcinoma prostatico metastatico sensibile agli ormoni (mHSPC) in associazione a docetaxel e a terapia di deprivazione androgenica»,

è rimborsata come segue.

Confezioni:

«300 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU)» 112 compresse - A.I.C. n. 048610012/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 3.593,07 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 5.930,00;

«300 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU)» 96 compresse - A.I.C. n. 048610024/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 3.079,77 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 5.082,86.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

È istituito un registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Nubeqa», a base di darolutamide, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità:

«Nubeqa» è indicato per il trattamento degli uomini adulti con carcinoma prostatico metastatico sensibile agli ormoni (mHSPC) in associazione a docetaxel e a terapia di deprivazione androgenica con diagnosi di malattia ad alto volume.

Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno

compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web https://registri.aifa.gov.it

I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1

In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici ed i farmacisti abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina. Successivamente alla disponibilità delle funzionalità informatiche, i medici ed i farmacisti dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma web.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Nubeqa» (darolutamide) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - urologo, oncologo (RNRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 4 marzo 2024

Il direttore: RUSSO

24A01337

DETERMINA 4 marzo 2024.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Raxone», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 30/2024).

IL DIRETTORE TECNICO-SCIENTIFICO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prez-

zi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 1706/2015 del 28 dicembre 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 14 del 19 gennaio 2016, relativa alla classificazione del medicinale «Raxone» ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda presentata in data 13 dicembre 2022 con la quale la società a Santhera Pharmaceuticals (Deutschland) GmbH ha chiesto la rinegoziazione delle condizioni negoziali del medicinale «Raxone» (idebenone);

Vista la decisione della Commissione europea C(2023) 7191 del 19 ottobre 2023, con cui è stato autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Raxone», dalla società Santhera Pharmaceuticals (Deutschland) GmbH alla Chiesi Farmaceutici S.p.a.;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 10-12 ottobre 2023;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 18, 19 e 20 dicembre 2023;

Vista la delibera n. 2 del 30 gennaio del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del sostituto del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale RAXONE (idebenone) è rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Raxone» è indicato per il trattamento della compromissione della visione, in pazienti adulti e adolescenti affetti da neuropatia ottica ereditaria di Leber (LHON).

Confezione:

«150 mg compresse rivestite con film uso orale flacone (HDPE)» 180 compresse - A.I.C. n. 044505016/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo*ex factory* (IVA esclusa): euro 7.000,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 11.552,80.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Accordo novativo della determina AIFA n. 1477 del 4 agosto 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 203 del 31 agosto 2017, che, pertanto, si estingue.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

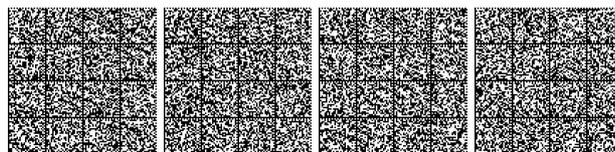
Eliminazione del tetto di spesa vigente. Il tetto vigente sarà valido fino alla data di efficacia del provvedimento che recepisce le condizioni di cui all'accordo negoziale e l'eventuale sfondamento sarà calcolato riparametrando mensilmente il tetto attualmente previsto (3,5 Mln/ventiquattro mesi) che l'azienda si impegna a ripianare.

L'azienda, qualora non avesse ancora provveduto, si impegna a corrispondere tempestivamente alle regioni l'ammontare pari all'importo relativo all'avvenuto sfondamento del tetto di spesa con riferimento al biennio settembre 2019 - agosto 2021, considerati i dati di spesa (traccia NSIS) registrati, come indicato nel provvedimento di rimborso alle regioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 91 del 19 aprile 2022.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distri-

buzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

È aggiornato il registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Raxone» a base di idebenone per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità: per il trattamento della compromissione visiva, in pazienti adulti e adolescenti affetti da neuropatia ottica ereditaria di Leber (LHON).

Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo *web* https://registri.aifa.gov.it

I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1

In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici ed i farmacisti abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina. Successivamente alla disponibilità delle funzionalità informatiche, i medici ed i farmacisti dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma *web*.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Raxone» (idebenone) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: oftalmologo e neurologo che operano nell'ambito di centri specializzati nella diagnosi e nel trattamento della LHON individuati dalle regioni e provincie autonome (RRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 4 marzo 2024

Il direttore: RUSSO

24A01349

DETERMINA 4 marzo 2024.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Xadago», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 37/2024).

IL DIRETTORE TECNICO-SCIENTIFICO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016), (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce

procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 545/2015 dell'8 maggio 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 116, del 21 maggio 2015, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano "Tasermity", "Xadago" e "Xydalba" - approvati con procedura centralizzata»;

Vista la domanda presentata in data 9 settembre 2022 con la quale la società Zanbon Italia S.r.l. ha chiesto la rinegoziazione delle condizioni negoziali del medicinale «Xadago» (safinamide);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'11-13 gennaio 2023;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 24, 27-29 novembre 2023;

Vista la delibera n. 02 del 30 gennaio 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del sostituto del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale XADAGO (safinamide) è rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: «Xadago» è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da malattia di Parkinson idiopatica come terapia aggiuntiva a una dose stabile di levodopa (L-dopa) in monoterapia o in associazione ad altri medicinali per la malattia di Parkinson in pazienti fluttuanti in fase da intermedia ad avanzata.

Confezioni:

«50 mg compressa rivestita con film» uso orale, blister (PVC/PVDC/Alluminio) 30 compresse - A.I.C. n. 043906039/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 78,97;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 130,34;

«100 mg compressa rivestita con film» uso orale, blister (PVC/PVDC/Alluminio) 30 compresse - A.I.C. n. 043906080/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 78,97;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 130,34.

Sconto tramite *payback* da corrispondere alle regioni come da condizioni negoziali. A partire dal tredicesimo mese, calcolato dalla data di efficacia del presente provvedimento, entreranno in vigore i nuovi prezzi come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico (PT) cartaceo su prescrizione riservata ai medici specialisti dei centri di neurologia di aziende sanitarie (fatto salvo specifica determina regionale).

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Xadago» (safinamide) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 4 marzo 2024

Il direttore: RUSSO

24A01350

DETERMINA 4 marzo 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Xembify», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 38/2024).

IL DIRETTORE TECNICO-SCIENTIFICO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 204 del 17 dicembre 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 310 del 31 dicembre 2021, con la quale la società Instituto Grifols S.A. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Xembify» (immunoglobuline, umane normali, per somm. extravas.);

Vista la domanda presentata in data 28 luglio 2023 con la quale la società Instituto Grifols S.A. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Xembify» (immunoglobuline, umane normali, per somm. extravas.);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 10-12 ottobre 2023;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 24, 27-29 novembre 2023;

Vista la delibera n. 2 del 30 gennaio 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del sostituto del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale XEMBIFY (immunoglobuline, umane normali, per somm. extravas.) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione: «200 mg/ml soluzione per iniezione sottocutanea» 1 flaconcino in vetro da 10 g/50 ml - A.I.C. n. 049488048 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 650,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.072,76.

Confezione: «200 mg/ml soluzione per iniezione sottocutanea» 1 flaconcino in vetro da 1 g/5 ml - A.I.C. n. 049488012 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 65,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 107,28.

Confezione: «200 mg/ml soluzione per iniezione sottocutanea» 1 flaconcino in vetro da 2 g/10 ml - A.I.C. n. 049488024 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 130,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 214,55.

Confezione: «200 mg/ml soluzione per iniezione sottocutanea» 1 flaconcino in vetro da 4 g/20 ml - A.I.C. n. 049488036 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 260,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 429,10.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Xembify» (immunoglobuline umane normali, per somm. extravas.) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, infettivologo, ematologo, immunologo (RNRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 4 marzo 2024

Il direttore: RUSSO

24A01351

DETERMINA 4 marzo 2024.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Xospata», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 39/2024).

IL DIRETTORE TECNICO-SCIENTIFICO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai

sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020, con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019, recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'articolo 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 37/2020 del 2 gennaio 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2020, recante «Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano "Xospata", approvato con procedura centralizzata»;

Vista la domanda presentata in data 9 gennaio 2023, con la quale la società Astellas Pharma Europe B.V. ha chiesto la rinegoziazione delle condizioni negoziali del medicinale «Xospata» (gilteritinib);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 3-5 aprile 2023;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 23-25 e 30 ottobre 2023;

Vista la delibera n. 2 del 30 gennaio 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del sostituto del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale XOSPATA (gilteritinib) è rinegoziato alle condizioni qui sottoindicate.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: «Xospata» è indicato come monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con leucemia mieloide acuta (LMA) recidivante o refrattaria che presentano una mutazione del gene FLT3.

Confezione:

«40 mg compressa rivestita con film» uso orale blister (OPA/ALLUMINIO/PVC/ALLUMINIO) 84 compresse - A.I.C. n. 048312019/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

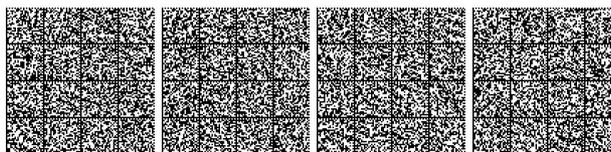
prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 17.174,52;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 28.344,83.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: dodici mesi.

Accordo Novativo della determina AIFA n. 252/2021 del 26 febbraio 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 57 dell'8 marzo 2021 che, pertanto, si estingue, *in parte qua*.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

È confermato il registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Xospata», a base di gilteritinib, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità: «Trattamento di pazienti adulti con leucemia mieloide acuta recidivante o refrattaria che presentano una mutazione del gene FLT3, con rischio citogenetico non sfavorevole».

Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web https://registri.aifa.gov.it

I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1

In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici ed i farmacisti abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina.

Successivamente alla disponibilità delle funzionalità informatiche, i medici ed i farmacisti dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma web.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Xospata» (gilteritinib) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ematologo (RNRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 4 marzo 2024

Il direttore: RUSSO

24A01352

DETERMINA 4 marzo 2024.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Xtandi», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 41/2024).

IL DIRETTORE TECNICO-SCIENTIFICO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 1926/2017 del 22 novembre 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 286, del 7 dicembre 2017, recante «Classificazione ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189 di medicinali per uso umano - approvati con procedura centralizzata»;

Vista la domanda presentata in data 10 agosto 2023 con la quale la società Astellas Pharma Europe B.V. ha chiesto la rinegoziazione delle condizioni negoziali del medicinale «Xtandi» (enzalutamide);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 10-12 ottobre 2023;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 24, 27-29 novembre 2023;

Vista la delibera n. 2 del 31 gennaio 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale XTANDI (enzalutamide) è rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

trattamento di uomini adulti con cancro della prostata metastatico ormono-sensibile (*metastatic hormone-sensitive prostate cancer*, mHSPC) in associazione con terapia di deprivazione androgenica;

trattamento di uomini adulti con cancro della prostata non metastatico ad alto rischio resistente alla castrazione (*castration resistant prostate cancer*, CRPC);

trattamento di uomini adulti con CRPC metastatico, asintomatici o lievemente sintomatici dopo il fallimento della terapia di deprivazione androgenica, nei quali la chemioterapia non è ancora clinicamente indicata;

trattamento di uomini adulti con CRPC metastatico nei quali la patologia è progredita durante o al termine della terapia con docetaxel.

Confezioni:

«80 mg compressa rivestita con film» uso orale, blister (PVC/PCTFE/ALU) 56 compresse - A.I.C. n. 042868036/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3.773,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 6.226,96;

«40 mg compressa rivestita con film» uso orale blister (PVC/PCTFE/ALU) 112 compresse - A.I.C. n. 042868024/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3.773,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 6.226,96.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Eliminazione del tetto di spesa per il medicinale «Xtandi» (enzalutamide) dall'entrata in vigore delle condizioni negoziali di cui alla presente determina.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Xtandi» (enzalutamide) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, urologo (RNRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 4 marzo 2024

Il direttore: RUSSO

24A01353

COMMISSIONE DI VIGILANZA SUI FONDI PENSIONE

DELIBERA 7 febbraio 2024.

Determinazione della misura, dei termini e delle modalità di versamento del contributo dovuto alla COVIP da parte delle forme pensionistiche complementari nell'anno 2024.

LA COMMISSIONE DI VIGILANZA SUI FONDI PENSIONE

Visto l'art. 18, comma 2, del decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252 (di seguito: decreto n. 252 del 2005) che dispone che la Commissione di vigilanza sui fondi pensione (di seguito COVIP) esercita la vigilanza prudenziale sulle forme pensionistiche complementari, perseguendo la trasparenza e la correttezza dei comportamenti, la sana e prudente gestione e la loro solidità;

Visto l'art. 16, comma 2, lettera *b)*, del decreto n. 252 del 2005 e l'art. 59, comma 39, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, relativi al finanziamento della COVIP, mediante parziale utilizzo del gettito derivante dal contributo di solidarietà di cui all'art. 16, comma 1, del decreto n. 252 del 2005;

Vista la legge 23 dicembre 2005 n. 266 (di seguito: legge n. 266 del 2005) e, in particolare, l'art. 1, comma 65, il quale prevede che, a decorrere dall'anno 2007, le spese di funzionamento della COVIP sono finanziate dal mercato di competenza, per la parte non coperta dal finanziamento a carico del bilancio dello Stato, e che l'entità della contribuzione, i termini e le modalità di versamento sono determinate dalla COVIP con propria deliberazione, sottoposta al Presidente del Consiglio dei ministri, per l'approvazione con proprio decreto, sentito il Ministro dell'economia e delle finanze;

Visto l'art. 13, comma 3, della legge 8 agosto 1995 n. 335 (di seguito: legge n. 335 del 1995), come modificato dall'art. 1, comma 68, della legge n. 266 del 2005, secondo il quale il finanziamento della COVIP può essere integrato mediante il versamento annuale da parte dei fondi pensione di una quota non superiore allo 0,5 per mille dei flussi annuali dei contributi incassati;

Visto l'art. 1, comma 509, della legge 30 dicembre 2018, n. 145 secondo il quale nell'ambito delle misure per la tutela dei risparmiatori, al fine di potenziare la funzione di vigilanza della COVIP, anche in conseguenza dell'attuazione dei compiti derivanti dal recepimento della direttiva (UE) 2016/2341 del Parlamento europeo e del Consiglio del 14 dicembre 2016, è autorizzata la spesa di 1.500.000 euro annui a decorrere dall'anno 2019;

Visto il regolamento UE del 24 novembre 2010 n. 1094 con il quale è stata istituita l'Autorità europea delle assicurazioni e delle pensioni aziendali e professionali (*European Insurance and Occupational Pensions Authority EIOPA*) con il compito di contribuire al perseguimento dell'obiettivo di stabilità del sistema finanziario, della trasparenza dei mercati e degli strumenti finanziari nonché della protezione degli aderenti e dei beneficiari dei piani pensionistici e assicurativi;

Visto, in particolare, l'art. 62, comma 1, del citato regolamento UE che stabilisce che le entrate dell'EIOPA sono costituite da una combinazione di contributi obbligatori delle autorità pubbliche nazionali e da una sovvenzione dell'Unione europea;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 (Codice dell'amministrazione digitale) e, in particolare, l'art. 2, comma 2, che comprende le autorità amministrative indipendenti di garanzia, vigilanza e regolazione nell'ambito di applicazione del codice, e l'art. 5 concernente le modalità di effettuazione dei pagamenti attraverso sistemi elettronici;

Visto il bilancio di previsione per l'esercizio 2024 approvato dalla Commissione con deliberazione del 28 novembre 2023;

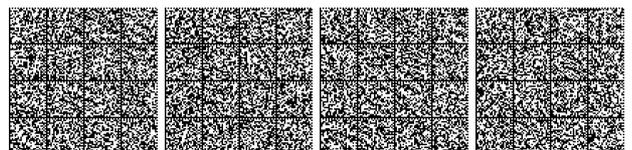
Considerate le crescenti competenze che derivano alla COVIP dall'impianto regolatorio eurounitario e le conseguenti esigenze di un assetto di vigilanza che, anche per le forme pensionistiche complementari, sia sempre più rispondente alle linee strategiche e agli *standard* operativi definiti in sede europea;

Ritenuto che il contributo annuale dovuto per il 2024 debba essere calcolato in base ai contributi incassati dalle forme pensionistiche complementari nell'anno 2023;

Ritenuto che, in relazione al proprio fabbisogno finanziario per il 2024, all'ammontare delle altre entrate come sopra individuate e alla stima dell'importo delle contribuzioni incassate dai fondi pensione nell'anno 2023, il versamento a carico delle forme pensionistiche complementari debba essere fissato nella misura dello 0,5 per mille dei flussi annuali dei contributi incassati a qualunque titolo dalle forme pensionistiche complementari stesse;

Ritenuto di escludere dal versamento i contributi di importo esiguo;

Delibera:

di approvare le seguenti disposizioni in materia di misura, termini e modalità di versamento del contributo dovuto alla COVIP da parte delle forme pensionistiche complementari nell'anno 2024.

Art. 1.

Contributo di vigilanza

1. Ad integrazione del finanziamento della COVIP è dovuto per l'anno 2024 dai soggetti di cui al successivo art. 2, il versamento di un contributo nella misura dello 0,5 per mille dell'ammontare complessivo dei contributi incassati a qualsiasi titolo dalle forme pensionistiche complementari nell'anno 2023.

2. Dalla base di calcolo di cui al comma 1 vanno esclusi i flussi in entrata derivanti dal trasferimento di posizioni maturate presso altre forme pensionistiche complementari, nonché i contributi non finalizzati alla costituzione delle posizioni pensionistiche ma relativi a prestazioni accessorie quali premi di assicurazione per invalidità o premorienza.

3. Per le forme pensionistiche complementari costituite all'interno di società o enti, qualora il fondo, o singole sezioni dello stesso, si configuri quale mera posta contabile nel bilancio della società o ente, la base di calcolo ai sensi del comma 1 dovrà tenere anche conto degli accantonamenti effettuati nell'anno al fine di assicurare la copertura della riserva matematica rappresentativa delle obbligazioni previdenziali.

Art. 2.

Destinatari

1. Il versamento del contributo di cui all'art. 1 è effettuato da ciascuna forma pensionistica complementare che al 31 dicembre 2023 risulti iscritta all'albo di cui all'art. 19, comma 1, del decreto n. 252 del 2005.

2. Per le forme pensionistiche complementari costituite all'interno di società o enti, il versamento del contributo di cui all'art. 1 è effettuato dalla società o dall'ente stesso.

3. Sono esclusi dal versamento del contributo di cui all'art. 1 i soggetti di cui ai commi 1 e 2 che, per ciascuna forma pensionistica complementare, sarebbero tenuti ad effettuare versamenti inferiori a euro 10,00.

Art. 3.

Termini e modalità di versamento

1. Il contributo di cui all'art. 1 deve essere versato entro il 31 maggio 2024.

2. Nel caso di cancellazione dall'albo della forma pensionistica complementare prima della scadenza di cui al comma 1, il versamento del contributo è effettuato prima della cancellazione stessa nella misura stabilita dall'art. 1.

3. Il pagamento del contributo dovrà essere eseguito tramite la piattaforma PagoPA, compilando le pagine appositamente dedicate e messe a disposizione nell'area riservata presente sul sito internet della COVIP, seguendo le istruzioni ivi riportate.

4. Contestualmente al pagamento del contributo andranno trasmessi i dati relativi al contributo medesimo, sempre compilando le pagine appositamente dedicate. Tali dati andranno trasmessi da tutti i soggetti di cui all'art. 2, anche qualora il contributo non sia dovuto.

Art. 4.

Riscossione coattiva

1. Il mancato pagamento della contribuzione da parte dei soggetti di cui all'art. 2 secondo le modalità previste dalla presente deliberazione comporta l'avvio della procedura di riscossione coattiva, mediante ruolo, delle somme non versate, oltre interessi e spese di esecuzione.

Art. 5.

Disposizioni finali

1. La presente deliberazione, ai sensi dell'art. 1, comma 65, della legge n. 266 del 2005, è sottoposta per l'approvazione al Presidente del Consiglio dei ministri, sentito il Ministro dell'economia e delle finanze, e successivamente pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, nel Bollettino della COVIP e sul sito internet della stessa.

Roma, 7 febbraio 2024

Il Presidente f.f.: BALZANI

Il segretario: NISPI LANDI

24A01373

ISTITUTO PER LA VIGILANZA SULLE ASSICURAZIONI

PROVVEDIMENTO 12 marzo 2024.

Modifiche e integrazioni al regolamento IVASS n. 52 del 30 agosto 2022 concernente l'attuazione delle disposizioni sulla sospensione temporanea delle minusvalenze per i titoli non durevoli introdotta dal decreto-legge 21 giugno 2022, n. 73, recante misure urgenti in materia di semplificazioni fiscali e di rilascio del nulla osta al lavoro, Tesoreria dello Stato e ulteriori disposizioni finanziarie e sociali convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2022, n. 122. (Provvedimento n. 143).

L'ISTITUTO PER LA VIGILANZA SULLE ASSICURAZIONI

Vista la legge 12 agosto 1982, n. 576, e successive modificazioni ed integrazioni, concernente la riforma della vigilanza sulle assicurazioni;

Visto l'art. 13 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, concernente disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini e recante l'istituzione dell'IVASS;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 12 dicembre 2012 che ha approvato lo Statuto dell'IVASS, entrato in vigore il 1° gennaio 2013;

Visto il decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, e successive modificazioni ed integrazioni, recante il Codice delle assicurazioni private;

Visto il decreto legislativo 26 maggio 1997, n. 173, recante l'attuazione della direttiva 91/674/CEE in materia di conti annuali e consolidati delle imprese di assicurazione;

Visto il regolamento ISVAP n. 22 del 4 aprile 2008, concernente le disposizioni e gli schemi per la redazione del bilancio di esercizio e della relazione semestrale delle imprese di assicurazione e di riassicurazione;

Visto il decreto-legge 21 giugno 2022, n. 73, recante misure urgenti in materia di semplificazioni fiscali e di rilascio del nulla osta al lavoro, Tesoreria dello Stato e ulteriori disposizioni finanziarie e sociali convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2022, n. 122, e, in particolare, l'art. 45, comma 3-*octies* che, considerata l'eccezionale situazione di turbolenza nei mercati finanziari, introduce la facoltà per i soggetti che non adottano i princìpi contabili internazionali, nell'esercizio in corso alla data di entrata in vigore del decreto, di valutare i titoli non destinati a permanere durevolmente nel loro patrimonio in base al loro valore di iscrizione come risultante dall'ultimo bilancio annuale regolarmente approvato anziché al valore di realizzazione desumibile dall'andamento del mercato, fatta eccezione per le perdite di carattere durevole; nonché l'art. 45, comma 3-*novies*, che attribuisce all'IVASS il compito di disciplinare con regolamento le modalità attuative e applicative di tale facoltà, per le imprese del settore assicurativo di cui all'art. 91, comma 2, del Codice delle assicurazioni private;

Visto l'art. 4 del decreto-legge 29 settembre 2023, n. 131, convertito con modificazioni dalla legge 27 novembre 2023, n. 169, che ha modificato l'art. 45 del decreto-legge 21 giugno 2022, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2022, n. 122, prevedendo, in particolare, per le sole imprese di assicurazione, la possibilità di dedurre dall'ammontare della riserva indisponibile la quota parte, attribuibile agli assicurati, della mancata svalutazione dei titoli, riferita all'esercizio di bilancio e fino a cinque esercizi successivi nel caso in cui così sia disposto con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze ai sensi del comma 3-*duodecies* del citato art. 45, in relazione all'evoluzione della situazione di turbolenza dei mercati finanziari;

Visto il regolamento IVASS n. 52 del 30 agosto 2022, concernente l'attuazione delle disposizioni sulla sospensione temporanea delle minusvalenze per i titoli non durevoli introdotta dal decreto-legge 21 giugno 2022, n. 73, recante misure urgenti in materia di semplificazioni fiscali e di rilascio del nulla osta al lavoro, Tesoreria dello Stato e ulteriori disposizioni finanziarie e sociali convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2022, n. 122;

Visto il regolamento IVASS n. 54 del 29 novembre 2023 sull'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 23 della legge 28 dicembre 2005, n. 262, in materia di procedimenti per l'adozione di atti regolamentari e generali dell'Istituto;

ADOTTA
il seguente provvedimento:

INDICE

Art. 1.

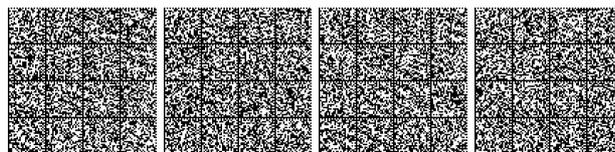
Modifiche e integrazioni al regolamento IVASS n. 52 del 30 agosto 2022

1. All'art. 1, comma 1, le parole «commi 3-*octies*, 3-*novies* e 3-*decies*» sono sostituite con le parole «commi da 3-*octies* a 3-*duodecies*».

2. All'art. 5 sono apportate le seguenti modifiche e integrazioni:

a) al comma 1, dopo le parole: «al netto del relativo onere fiscale.» sono aggiunte le seguenti: «L'impresa può tener conto anche dell'effetto sugli impegni esistenti verso gli assicurati riferiti all'esercizio di bilancio e fino a cinque esercizi successivi se previsto dal decreto del Ministro dell'economia e delle finanze di cui all'art. 45, comma 3-*duodecies*, del decreto-legge di cui all'art. 1.»;

b) al comma 3, dopo le parole: «gli utili di esercizi successivi.» sono aggiunte le seguenti: «L'impresa indica altresì in nota integrativa (parte A, punto *i)* le informazioni di cui all'allegato A secondo le istruzioni di cui all'allegato B.»;

c) al comma 6, dopo le parole: «al netto del relativo onere fiscale.» sono aggiunte le seguenti: «L'impresa può tener conto anche dell'effetto sugli impegni esistenti verso gli assicurati riferiti all'esercizio in corso e fino a cinque esercizi successivi se previsto dal decreto del Ministro dell'economia e delle finanze di cui all'art. 45, comma 3-*duodecies*, del decreto-legge di cui all'art. 1.».

Art. 2.

Pubblicazione

1. Il provvedimento è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, nel Bollettino dell'IVASS e sul sito istituzionale.

Art. 3.

Entrata in vigore

1. Il provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 marzo 2024

Per il direttorio integrato
Il Presidente
SIGNORINI

ALLEGATO *A*

*1. Patrimonio netto - minusvalenze sospese - riserva disponibile - riserva indisponibile e distribuzione di dividendi (decreto-legge n. 73/2022, art. 45, comma 3-*octies *e comma 3-*decies*, primo, secondo e terzo periodo)*

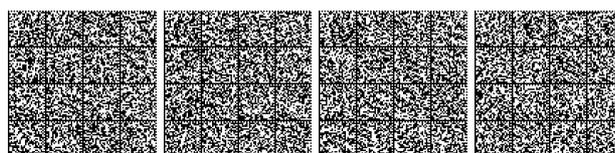
1.1. Illustrazione dei criteri di calcolo dell'effetto impegni verso gli assicurati

1.2 Tabella A

Esercizio 2022 - Patrimonio netto - minusvalenze sospese - riserva disponibile	Valori
1. Patrimonio netto - minusvalenze sospese (a)	
2. Patrimonio netto - minusvalenze sospese - effetto impegni verso gli assicurati - riserva disponibile (b)	
3. Effetto impegni verso gli assicurati % (c)=(b)/(a)	
4. Patrimonio netto - minusvalenze sospese - riserva indisponibile (d)= (a)-(b)	
5. Dividendi distribuiti a valere riserva disponibile per effetto impegni verso gli assicurati (e)	
6. Dividendi distribuiti a valere riserva disponibile per effetto impegni verso gli assicurati % (f)=(e)/(b)	

1.3 Tabella B

(Da compilare solo se nel 2023 le minusvalenze sospese sono aumentate)

Esercizio 2023 - Patrimonio netto - minusvalenze sospese - riserva disponibile	Valori
1. Patrimonio netto - minusvalenze sospese (g)	
2. Patrimonio netto - minusvalenze sospese - effetto impegni verso gli assicurati - riserva disponibile (h)	
3. Effetto impegni verso assicurati % (i)=(h)/(g)	
4. Patrimonio netto - minusvalenze sospese - effetto impegni verso gli assicurati - riserva disponibile rettificata (l)=(h)-(e)	
5. Patrimonio netto - minusvalenze sospese - riserva indisponibile (m)=(g)-(l)	
6. Dividendi distribuiti a valere riserva disponibile rettificata - effetto impegni verso gli assicurati (n)	
7. Dividendi distribuiti a valere riserva disponibile rettificata - effetto impegni verso gli assicurati % (o)=(n)/(l)	

1.3 Tabella B

(Da compilare solo se nel 2023 le minusvalenze sospese sono diminuite)

Esercizio 2023 - Patrimonio netto - minusvalenze sospese - riserva disponibile	Valori
1. Patrimonio netto - minusvalenze sospese (g)	
2. Patrimonio netto - minusvalenze sospese - esercizio 2022 (a)	
3. Variazione minusvalenze sospese (h)=(g)-(a)	
4. Patrimonio netto - minusvalenze sospese - effetto impegni verso gli assicurati - riserva disponibile (i)	
5. Effetto impegni verso assicurati % (l)=(i)/(g)	
6. Patrimonio netto - minusvalenze sospese - effetto impegni verso gli assicurati - riserva disponibile rettificata (m)=(i)-max [0;e+(h)*(c)]	
7. Patrimonio netto - minusvalenze sospese - riserva indisponibile (n)=(g)-(m)	
8. Dividendi distribuiti a valere riserva disponibile rettificata - effetto impegni verso gli assicurati (o)	
9. Dividendi distribuiti a valere riserva disponibile rettificata - effetto impegni verso gli assicurati % (p)=(o)/(m)	

*2. Patrimonio netto - minusvalenze sospese - riserva indisponibile (decreto-legge n. 73/2022, art. 45, comma 3-*octies *e comma 3-*decies*, primo e secondo periodo)*

2.1 Tabella A

Esercizio 2022 - Minusvalenze sospese	Valori
1. Patrimonio netto - minusvalenze sospese (a)	

2.2 Tabella B

Esercizio 2023 - Minusvalenze sospese	Valori
1. Patrimonio netto - minusvalenze sospese (b)	
2. Patrimonio netto - minusvalenze sospese - esercizio 2022 (a)	
3. Variazione minusvalenze sospese (c)=(b)-(a)	

2.3 Tabella C

Esercizio 2023 - Patrimonio netto - minusvalenze sospese - Riserva indisponibile	Valori
1. Patrimonio netto - minusvalenze sospese - riserva indisponibile al 31.12.2022 (a)	
2. Variazione dell'esercizio (c)	
3. Patrimonio netto - minusvalenze sospese - riserva indisponibile al 31.12.2023 (d)=(a)+(c)	

3. Altre informazioni

ALLEGATO *B*

Le informazioni di cui all'Allegato A sono prodotte dalle imprese di assicurazione e di riassicurazione che, nell'esercizio 2023, hanno adottato la deroga al criterio di valutazione «minore tra costo e mercato» dei titoli appartenenti al portafoglio non durevole, di cui all'art. 45, comma 3-*octies* del decreto-legge 21 giugno 2022, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2022, n. 122 (decreto-legge n. 73/2022). Tali informazioni vanno fornite nella nota integrativa, parte A, punto *i)*, dove sono illustrati, in particolare, i criteri seguiti nella classificazione del portafoglio titoli nei comparti degli investimenti ad utilizzo durevole e ad utilizzo non durevole.

*1. Patrimonio netto - minusvalenze sospese - riserva disponibile - riserva indisponibile e distribuzione di dividendi (decreto-legge n. 73/2022, art. 45, comma 3-*octies *e comma 3-*decies*, primo, secondo e terzo periodo)*

Le imprese che ai fini della determinazione della riserva indisponibile di cui al decreto-legge n. 73/2022, art. 45, comma 3-*decies* non hanno tenuto conto anche dell'effetto impegni verso gli assicurati, di cui al medesimo comma 3-*decies*, terzo periodo, nel presente paragrafo riportano soltanto l'informazione che a fronte delle minusvalenze sospese è stata determinata solo una riserva indisponibile e non anche una riserva disponibile, con connessa possibilità di distribuire dividendi.

1.1 Illustrazione dei criteri di calcolo dell'effetto impegni verso gli assicurati

Nel presente paragrafo le imprese indicano la tipologia di polizze assicurative per le quali, ai fini della determinazione della riserva indisponibile di cui al decreto-legge n. 73/2022, art. 45, comma 3-*decies*, primo e secondo periodo, si è tenuto conto anche dell'effetto impegni verso gli assicurati, di cui al medesimo comma 3-*decies*, terzo periodo. Vanno, altresì, illustrati i criteri di calcolo dell'effetto impegni verso gli assicurati,

nonché le eventuali modifiche a tali criteri intervenute nell'esercizio 2023, rispetto all'esercizio 2022, con le relative motivazioni. In particolare, va chiarita l'eventuale diversità tra le percentuali di cui alle voci «Effetto impegni verso gli assicurati %» delle tabelle A e B.

1.2 Tabella A

Nella voce «Patrimonio netto - minusvalenze sospese» va indicato l'importo delle minusvalenze sospese di cui al decreto-legge n. 73/2022, art. 45, comma 3-octies(1), al netto del relativo onere fiscale, con riferimento alle quali l'impresa per il calcolo della riserva indisponibile ha tenuto conto anche dell'effetto impegni verso gli assicurati di cui al medesimo art. 45, comma 3-*decies*, terzo periodo. Tale voce include anche l'utile di esercizio, al netto del relativo onere fiscale, di ammontare corrispondente alle minusvalenze sospese.

Nella voce «Patrimonio netto - minusvalenze sospese - effetto impegni verso gli assicurati – riserva disponibile» figura la riserva disponibile determinata nel rispetto di quanto previsto dal decreto-legge n. 73/2022, art. 45, comma 3-*decies*, terzo periodo(2); andrà inserito, se esistente, il «di cui: ammontare eccedente le riserve di utili o altre riserve patrimoniali disponibili».

Nella voce «Effetto impegni verso gli assicurati %» figura l'effetto impegni verso gli assicurati di cui al decreto-legge n. 73/2022, art. 45, comma 3-*decies*, terzo periodo, espresso in termini percentuali. In particolare, va indicato il rapporto percentuale tra le voci «Patrimonio netto - minusvalenze sospese - effetto impegni verso gli assicurati - riserva disponibile» e «Patrimonio netto - minusvalenze sospese».

Nella voce «Patrimonio netto - minusvalenze sospese - riserva indisponibile» figura la differenza fra le voci «Patrimonio netto - minusvalenze sospese» e «Patrimonio netto - minusvalenze sospese - effetto impegni verso gli assicurati - riserva disponibile».

Nella voce «Dividendi distribuiti a valere riserva disponibile per effetto impegni verso gli assicurati» figura l'importo distribuito nell'esercizio 2023 a fronte della riserva disponibile di cui alla voce «Patrimonio netto - minusvalenze sospese - effetto impegni verso gli assicurati - riserva disponibile».

Nella voce «Dividendi distribuiti a valere riserva disponibile per effetto impegni verso gli assicurati %» va fornito il rapporto, espresso in termini percentuali, fra le voci «Dividendi distribuiti a valere riserva disponibile per effetto impegni verso gli assicurati» e «Patrimonio netto - minusvalenze sospese - effetto impegni verso gli assicurati - riserva disponibile».

1.3 Tabella B (Da compilare solo se nel 2023 le minusvalenze sospese sono aumentate)

Nella voce «Patrimonio netto - minusvalenze sospese» va indicato l'importo delle minusvalenze sospese di cui al decreto-legge n. 73/2022, art. 45, comma 3-*octies*, al netto del relativo onere fiscale, con riferimento alle quali l'impresa ha tenuto conto anche dell'effetto impegni verso gli assicurati di cui al medesimo art. 45, comma 3-*decies*, terzo periodo. Tale voce include anche l'utile di esercizio, al netto del relativo onere fiscale, di ammontare corrispondente alle minusvalenze sospese.

Nella voce «Patrimonio netto - minusvalenze sospese - effetto impegni verso gli assicurati - riserva disponibile» figura la riserva disponibile determinata nel rispetto di quanto previsto dal decreto-legge n. 73/2022, art. 45, comma 3-*decies*, terzo periodo(3); andrà inserito, se esistente, il «di cui: ammontare eccedente le riserve di utili o altre riserve patrimoniali disponibili».

Nella voce «Effetto impegni verso gli assicurati %» figura l'effetto impegni verso gli assicurati di cui al decreto-legge n. 73/2022, art. 45, comma 3-*decies*, terzo periodo, espresso in termini percentuali. In particolare, va indicato il rapporto percentuale tra le voci «Patrimonio netto - minusvalenze sospese - effetto impegni verso gli assicurati - riserva disponibile» e «Patrimonio netto - minusvalenze sospese».

Nella voce «Patrimonio netto - minusvalenze sospese - effetto impegni verso gli assicurati - riserva disponibile rettificata» va segnalata la differenza tra la voce «Patrimonio netto - minusvalenze sospese - effetto impegni verso gli assicurati - riserva disponibile» e la voce «Dividendi distribuiti a valere riserva disponibile per effetto impegni verso gli assicurati» di cui alla tabella A.

Nella voce «Patrimonio netto - minusvalenze sospese - riserva indisponibile» figura la differenza tra le voci «Patrimonio netto - minusvalenze sospese» e «Patrimonio netto - minusvalenze sospese - effetto impegni verso gli assicurati - riserva disponibile rettificata».

Nella voce «Dividendi distribuiti a valere riserva disponibile rettificata - effetto impegni verso gli assicurati» figura l'importo che l'impresa intende distribuire nell'esercizio 2024 a fronte della riserva disponibile, di cui alla voce «Patrimonio netto - minusvalenze sospese - effetto impegni verso gli assicurati - riserva disponibile rettificata».

Nella voce «Dividendi distribuiti a valere riserva disponibile rettificata - effetto impegni verso gli assicurati %» va fornito il rapporto, espresso in termini percentuali, fra le voci «Dividendi distribuiti a valere riserva disponibile rettificata - effetto impegni verso gli assicurati» e «Patrimonio netto - minusvalenze sospese - effetto impegni verso gli assicurati - riserva disponibile rettificata».

1.3 Tabella B (Da compilare solo se nel 2023 le minusvalenze sospese sono diminuite)

Nella voce «Patrimonio netto - minusvalenze sospese» va indicato l'importo delle minusvalenze sospese di cui al decreto-legge n. 73/2022, art. 45, comma 3-*octies*, al netto del relativo onere fiscale, con riferimento alle quali l'impresa ha tenuto conto anche dell'effetto impegni verso gli assicurati di cui al medesimo art. 45, comma 3-*decies*, terzo periodo. Tale voce include anche l'utile di esercizio, al netto del relativo onere fiscale, di ammontare corrispondente alle minusvalenze sospese.

Nella voce «Patrimonio netto - minusvalenze sospese - esercizio 2022» va segnalato l'importo indicato nella voce «Patrimonio netto - minusvalenze sospese» di cui alla tabella A.

Nella voce «Variazione minusvalenze sospese» figura la differenza fra le voci «Patrimonio netto - minusvalenze sospese» e «Patrimonio netto - minusvalenze sospese - esercizio 2022» di cui alla presente tabella.

Nella voce «Patrimonio netto - minusvalenze sospese - effetto impegni verso gli assicurati - riserva disponibile» va segnalata la riserva disponibile determinata nel rispetto di quanto previsto dal decreto-legge n. 73/2022, art. 45, comma 3-*decies*, terzo periodo(4); andrà inserito, se esistente, il «di cui: ammontare eccedente le riserve di utili o altre riserve patrimoniali disponibili».

Nella voce «Effetto impegni verso gli assicurati %» figura l'effetto impegni verso gli assicurati di cui al decreto-legge n 73/2022, art. 45, comma 3-*decies*, terzo periodo, espresso in termini percentuali. In particolare, va indicato il rapporto percentuale tra le voci «Patrimonio netto - minusvalenze sospese - effetto impegni verso gli assicurati - riserva disponibile» e «Patrimonio netto - minusvalenze sospese».

Nella voce «Patrimonio netto - minusvalenze sospese - effetto impegni verso gli assicurati - riserva disponibile rettificata» va segnalata la differenza tra la voce «Patrimonio netto - minusvalenze sospese - effetto impegni verso gli assicurati - riserva disponibile» e il saldo, se maggiore di zero, tra la voce «Dividendi distribuiti a valere riserva disponibile per effetto impegni verso gli assicurati» di cui alla tabella A e la voce «Variazione minusvalenze sospese» della tabella B moltiplicata per la voce «Effetto impegni verso gli assicurati %» di cui alla tabella A(5). Qualora la voce «Variazione minusvalenze sospese» della tabella B sia in valore assoluto superiore alla voce «Patrimonio netto - minusvalenze sospese - effetto impegni verso gli assicurati - riserva disponibile» di cui alla tabella A, la voce «Patrimonio netto - minusvalenze sospese - effetto impegni verso gli assicurati - riserva disponibile rettificata» va posta

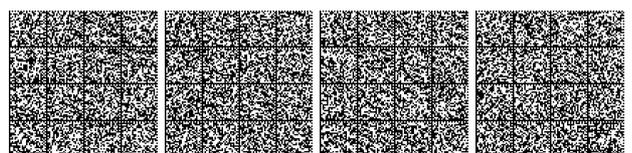
---

(1) Vanno indicate solo le minusvalenze non iscritte in conto economico, in applicazione dell'art. 45, comma 3-octies. Ad esempio, se il valore delle minusvalenze complessive del portafoglio non durevole cui è stata applicato il comma 3-octies è pari a euro 450 e le minusvalenze non iscritte in conto economico sono pari a euro 360, nella voce «Patrimonio netto - minusvalenze sospese» va indicato l'importo di euro 360, al netto del relativo onere fiscale.

(2) anche l'importo di tale riserva è al netto del relativo onere fiscale.

(3) Anche l'importo di tale riserva è al netto del relativo onere fiscale.

(4) Anche l'importo di tale riserva è al netto del relativo onere fiscale.

(5) Se il saldo è minore o uguale a zero, la voce «Patrimonio netto - minusvalenze sospese - effetto impegni verso gli assicurati - riserva disponibile rettificata» è pari alla voce «Patrimonio netto - minusvalenze sospese - effetto impegni verso gli assicurati - riserva disponibile».

uguale alla voce «Patrimonio netto - minusvalenze sospese - effetto impegni verso gli assicurati - riserva disponibile» di cui alla tabella B(6).

Nella voce «Patrimonio netto - minusvalenze sospese - riserva indisponibile» va segnalata la differenza tra la voce «Patrimonio netto - minusvalenze sospese» e la voce «Patrimonio netto - minusvalenze sospese - effetto impegni verso gli assicurati - riserva disponibile rettificata».

Nella voce «Dividendi distribuiti a valere riserva disponibile rettificata - effetto impegni verso gli assicurati» figura l'importo che l'impresa intende distribuire nell'esercizio 2024 a fronte della riserva disponibile rettificata.

Nella voce «Dividendi distribuiti a valere riserva disponibile rettificata - effetto impegni verso gli assicurati %» va fornito il rapporto, espresso in termini percentuali, fra le voci «Dividendi distribuiti a valere riserva disponibile rettificata - effetto impegni verso gli assicurati» e «Patrimonio netto - minusvalenze sospese - effetto impegni verso gli assicurati - riserva disponibile rettificata».

*2. Patrimonio netto - minusvalenze sospese - riserva indisponibile (decreto-legge n. 73/2022, art. 45, comma 3-*octies *e comma 3-*decies*, primo e secondo periodo).*

2.1 Tabella A

Nella voce «Patrimonio netto - minusvalenze sospese» va indicato l'importo delle minusvalenze sospese di cui al decreto-legge n. 73/2022, art. 45, comma 3-octies(7), al netto del relativo onere fiscale, con riferimento alle quali l'impresa per il calcolo della riserva indisponibile non ha tenuto conto dell'effetto impegni verso gli assicurati di cui al medesimo art. 45, comma 3-*decies*, terzo periodo. Tale voce include anche l'utile di esercizio, al netto del relativo onere fiscale, di ammontare corrispondente alle minusvalenze sospese.

2.2 Tabella B

Nella voce «Patrimonio netto - minusvalenze sospese» va indicato l'importo delle minusvalenze sospese, al netto del relativo onere fiscale, di cui al decreto-legge n. 73/2022, art. 45, comma 3-*octies*, con riferimento alle quali l'impresa per il calcolo della riserva indisponibile non ha tenuto conto dell'effetto impegni verso gli assicurati di cui al medesimo art. 45, comma 3-*decies*, terzo periodo. Tale voce include anche l'utile di esercizio, al netto del relativo onere fiscale, di ammontare corrispondente alle minusvalenze sospese.

Nella voce «Patrimonio netto - minusvalenze sospese - esercizio 2022» va segnalato l'importo indicato nella voce «Patrimonio netto - minusvalenze sospese» di cui alla tabella A.

Nella voce «Variazione minusvalenze sospese» figura la differenza fra le voci «Patrimonio netto - minusvalenze sospese» e «Patrimonio netto - minusvalenze sospese - esercizio 2022» di cui alla presente tabella.

2.3 Tabella C

Nella voce «Patrimonio netto - minusvalenze sospese - riserva indisponibile al 31.12.2022» figura l'importo di cui alla voce «Patrimonio netto - minusvalenze sospese» della tabella A.

Nella voce «Variazione dell'esercizio» va indicato l'importo della voce «Variazione minusvalenze sospese» della tabella B.

Nella voce «Patrimonio netto - minusvalenze sospese - riserva indisponibile al 31.12.2023» figura la somma algebrica delle voci «Patrimonio netto - minusvalenze sospese - riserva indisponibile al 31.12.2022» e «Variazione dell'esercizio». Andrà inserito, se esistente, il «di cui: ammontare da integrare mediante utili degli esercizi successivi».

3. Altre informazioni

Va fornita, distintamente per l'esercizio 2022 e l'esercizio 2023, l'informazione:

i) con riferimento ai titoli per i quali è stata esercitata la facoltà di cui al decreto-legge n. 73/2022, art. 45, comma 3-*octies*, sul raffronto del valore iscritto alla data di riferimento con il relativo valore desumibile dall'andamento dei mercati, distintamente per le gestioni vita e danni e per i titoli cui è stato applicato il comma 3-*decies*, primo, secondo e terzo periodo e il comma 3-*decies*, primo e secondo periodo. Relativamente al solo esercizio 2023 medesima informazione va fornita anche nella parte B, sezione 2, punto 2.3.1 della nota integrativa;

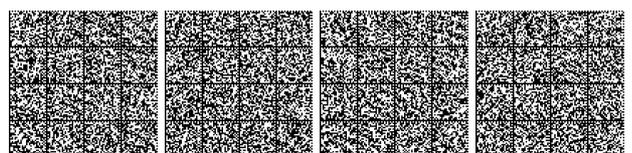
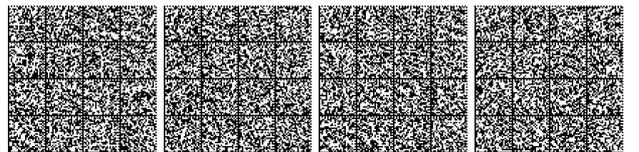
ii) su quale sarebbe stato il risultato di esercizio, al lordo e al netto delle imposte, se le minusvalenze sospese fossero state registrate in conto economico. Relativamente al solo esercizio 2023 medesima informazione va fornita anche nella parte B, sezione 22, punto 22.4 della nota integrativa.

24A01442

(6) In tale situazione, accanto alla denominazione della voce va indicato (m)=(i) e in calce alla tabella va spiegato perché vale questa uguaglianza.

(7) Vanno indicate solo le minusvalenze non iscritte in conto economico, in applicazione dell'art. 45, comma 3-octies. Ad esempio, se il valore delle minusvalenze complessive del portafoglio non durevole cui è stata applicato il comma 3-octies è pari a euro 450 e le minusvalenze non iscritte in conto economico sono pari a euro 360, nella voce «Patrimonio netto - minusvalenze sospese» va indicato l'importo di euro 360, al netto del relativo onere fiscale.

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

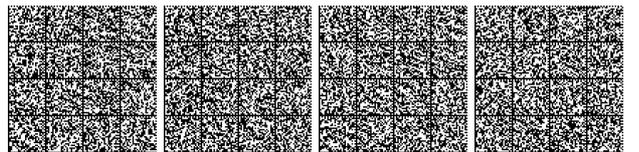
(WI-GU-2024-GU1-063) Roma, 2024 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2024

GAZZETTA UFFICIALE – PARTE I (legislativa)

CANONE DI ABBONAMENTO

Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	(*di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	**€**	**438,00**
	(*di cui spese di spedizione € 128,52*) *	- semestrale	**€**	**239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	(*di cui spese di spedizione € 19,29*)*	- annuale	**€**	**68,00**
	(*di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	**€**	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:			
	(*di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	**€**	**168,00**
	(*di cui spese di spedizione € 20,63*)*	- semestrale	**€**	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	(*di cui spese di spedizione € 15,31*)*	- annuale	**€**	**65,00**
	(*di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	**€**	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	(*di cui spese di spedizione € 50,02*)*	- annuale	**€**	**167,00**
	(*di cui spese di spedizione € 25,01*)*	- semestrale	**€**	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	(*di cui spese di spedizione € 383,93*)*	- annuale	**€**	**819,00**
	(*di cui spese di spedizione € 191,46*)*	- semestrale	**€**	**431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI (oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(*di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	**€**	**86,72**
(*di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	**€**	**55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83+IVA)

Sulle pubblicazioni della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%. Si ricorda che in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica editoria@ipzs.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	**€**	**190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni – SCONTO 5%	**€**	**180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso.
Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste.
Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. – La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.
RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C